

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ringer-Acetat Baxter Viaflo infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1000 ml inneholder:	5,86 g	Natriumklorid
	0,30 g	Kaliumklorid
	0,29 g	Kalsiumkloriddihydrat
	0,20 g	Magnesiumkloridheksahydrat
	4,08 g	Natriumacetattrihydrat

	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	C ₂ H ₃ O ₂ ⁻ (acetat)
mmol/l	130	4	2	1	110	30
mEq/l	130	4	4	2	110	30

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning

Klar oppløsning, fri for synlige partikler.

Osmolaritet: 277 mosm/l (ca.)

pH: 5,0–6,0

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Erstatning av væske- og elektrolyttap eller midlertidig erstatning av væskevolum (alene eller sammen med kolloid).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Infusjonshastigheten og -volum avhenger av alder, vekt, klinisk tilstand (f.eks. brannskader, operasjon, hodeskade, infeksjoner), og samtidig behandling med andre legemidler skal startes opp av en lege med erfaring fra bruk av pediatrik intravenøs væskebehandling (se pkt. 4.4 og 4.8).

Væskebalanse og serumelektrolytter skal overvåkes før og under administrering (se pkt. 4.4, 4.5, 4.6 og 4.8).

Anbefalt dosering

Mengden Ringer-Acetat Baxter Viaflo som er nødvendig for å midlertidig gjenopprette blodvolum er 3 til 5 ganger volumet av blodtapet.

Voksne, ungdommer og eldre (12 år og over)

Anbefalt dosering ved lengre behandling er:

- Til voksne, eldre og ungdommer (12 år og eldre): 500 ml til 3 liter per døgn.

Pediatrik populasjon

- 0-10 kg kroppsvekt: 100 ml/kg per døgn
- 10-20 kg kroppsvekt: 1000 ml + (50 ml/kg over 10 kg) per døgn
- > 20 kg kroppsvekt: 1500 ml + (20 ml/kg over 20 kg) per døgn

Administrasjonshastighet

Infusjonshastigheten er vanligvis 40 ml/kg per døgn til voksne.

Til pediatriske pasienter er den gjennomsnittlige infusjonshastigheten 5 ml/kg/time, men varierer

- 6-8 ml/kg/time ved 0-10 kg kroppsvekt
- 4-6 ml/kg/time ved 10-20 kg kroppsvekt
- 2-4 ml/kg/time ved > 20 kg kroppsvekt.

Plasmaelektrolyttkonsentrasjoner bør overvåkes nøye hos den pediatriske populasjonen da denne populasjonen kan ha nedsatt evne til å regulere væsker og elektrolytter.

Administrasjonsmåte

Oppløsningen administreres via intravenøs infusjon.

På grunn av oppløsningens iso-osmolalitet, kan den administreres via en perifer vene.

Må kun brukes dersom oppløsningen er klar, uten synlige partikler og dersom posen er uten skader. Administreres umiddelbart etter at infusjonssettet er tilkoblet. Ta ikke av ytterposen før posen skal brukes. Innerposen ivaretar preparatets sterilitet.

Infusjonsposer av plast må ikke seriekobles. Slik bruk kan resultere i luftemboli siden gjenværende luft kan bli trukket ut fra den første posen før infusjon av væske fra den andre posen er ferdig. Bruk av overtrykk for å øke infusjonshastigheten på intravenøse oppløsninger i fleksible plastbeholdere kan resultere i luftemboli dersom beholderen ikke er fullstendig tømt for luft før administrering. Bruk av intravenøst administrasjonssett med lufting og med åpen luftventil, kan resultere i luftemboli. Intravenøse administrasjonssett med lufting og med luftventil i åpen posisjon, bør ikke brukes med fleksible plastbeholdere.

Oppløsningen skal administreres med sterilt utstyr og ved bruk av aseptisk teknikk. Utstyret skal primes med oppløsningen for å unngå at luft kommer inn i systemet.

Tilsetninger kan gjøres før infusjon eller under infusjon gjennom tilsetningsporten.

For instruksjoner angående tilberedning av produktet for administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Oppløsningen er kontraindisert hos pasienter som har:

- Kjent overfølsomhet overfor produktet eller noen av innholdsstoffene i formuleringen.
- Ekstracellulær hyperhydrering eller hypervolemi.

Som for andre kalsiumholdige infusjonsvæsker er behandling med ceftriakson og Ringer-Acetat Baxter Viaflo kontraindisert hos premature nyfødte spedbarn og nyfødte spedbarn født til termin (≤ 28 dager gamle), selv om separate infusjonsslanger blir brukt (risiko for fatal utfelling av ceftriaksonkalsiums salt i blodstrømmen hos nyfødte).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Tilfeller av fatale reaksjoner ved utfelling av kalsium-ceftriakson i lunger og nyrer hos premature og fullbårne nyfødte spedbarn yngre enn 1 måned, er beskrevet. Ceftriakson må ikke blandes med eller gis samtidig med intravenøse oppløsninger som inneholder kalsium, selv ikke via forskjellige infusjonsslanger eller forskjellige infusjonssteder. Dette gjelder alle pasienter uansett alder.

Ceftriakson og kalsium kan imidlertid administreres sekvensielt etter hverandre hos pasienter eldre enn 28 dager, dersom det brukes infusjonsslanger på ulike steder, eller dersom infusjonsslanger blir skiftet ut eller grundig skylt med fysiologisk saltvann mellom infusjonene for å unngå utfelling. Sekvensielle infusjoner av ceftriakson og kalsiumholdige produkter skal unngås i tilfelle hypovolemi.

Ved infusjon av store volum må pasienter med hjerte- eller lungesvikt, ødem, ascitisk cirrhose eller nyresvikt overvåkes nøye.

Hyponatremi

Intravenøs væskebehandling med oppløsninger med lavere natriumkonsentrasjon enn pasientens serumnatrium kan føre til hyponatremi (se pkt. 4.2). Barn, pasienter med intrakranielle patologiske prosesser som forstyrrer autoregulering av hjernetrykket, pasienter med ikke-osmotisk utskillelse av vasopressin (f.eks. ved akutt sykdom, traume, post-operativt stress, CNS-sykdommer), og hos pasienter som får vasopressinagonister og andre legemidler som senker serumnatrium (se pkt. 4.5), er spesielt utsatt for akutt hyponatremi. Akutt hyponatremi kan føre til akutt hjerneødem og livstruende hjerneskode.

Pasientens kliniske status og laboratorieverdier (væskebalanse, blod- og urinelektrolytter så vel som syre-basebalanse) må overvåkes ved bruk av denne oppløsning.

Plasmaelektrolyttinnivå, som natremi, kloreemi, kalemi, magnesemi og kalsemi må nøye kontrolleres.

Pediatrik populasjon:

Plasmaelektrolyttkonsentrasjoner bør overvåkes nøye hos den pediatrike populasjonen da denne populasjonen kan ha nedsatt evne til å regulere væsker og elektrolytter.

Oppløsninger som inneholder kaliumsalter bør administreres med forsiktighet til pasienter med hjertesykdommer, hyperkalemi eller tilstander som kan medføre hyperkalemi som f.eks. nyre- eller adrenokortikal svikt, akutt dehydrering eller omfattende vevsskader som forekommer ved alvorlige brannskader (se også pkt. 4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon).

Selv om Ringer-Acetat Baxter Viaflo har en kaliumkonsentrasjon tilsvarende plasmakonsentrasjonen, er den utilstrekkelig for å kompensere for alvorlig kaliummangel og bør derfor ikke brukes til dette formål.

Kalsiumklorid er vevsirriterende og det må utvises forsiktighet for å forhindre ekstravasasjon under intravenøs injeksjon. Oppløsninger som inneholder kalsium skal gis med forsiktighet til pasienter med hyperkalsemi, nedsatt nyrefunksjon, sykdom som gir forhøyede konsentrasjoner av vitamin D (f.eks. sarkoidose), kalsiumholdige nyrestein eller som tidligere har hatt slike steiner, eller til pasienter som får behandling med digitalis (se også pkt. 4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon). Ved samtidig blodoverføring og pga. kalsiuminnholdet, skal Ringer-Acetat Baxter Viaflo ikke administreres via samme infusjonssystem, pga. risiko for koagulasjon.

Oppløsninger som inneholder magnesiumsalter må brukes med forsiktighet hos pasienter med eller som har risiko for hypermagnesemi, slik som nedsatt nyrefunksjon, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser og hos pasienter med myasthenia gravis. Pasienter bør overvåkes for kliniske tegn på magnesiumoverskudd, særlig hvis de blir behandlet med magnesium, f.eks. for eklampsi (se også pkt. 4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon).

Postoperativ administrasjon etter nevrologisk blokkering skal utføres med forsiktighet, fordi magnesiumsalter kan føre til tilbakefall av den nevrologiske blokkeringen.

Infusjon av Ringer-Acetat Baxter Viaflo kan forårsake metabolsk alkalose pga. nærvær av acetat-ioner og bør administreres med spesiell forsiktighet hos pasienter med alkalose eller med risiko for alkalose. Den egner seg imidlertid ikke for behandling av alvorlig metabolsk eller respiratorisk acidose.

Under parenteral langtidsbehandling må tilstrekkelig næringstilskudd tilføres pasienten.

Geriatrisk bruk

Ved valg av type infusjonsoppløsning og volum/infusjonshastighet til eldre pasienter skal det tas hensyn til at disse pasientene generelt har en større sannsynlighet for å ha hjerte-, nyre- og leversykdom og/eller andre sykdommer eller annen samtidig legemiddelbehandling.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Interaksjon med ceftriaksjon

- Samtidig behandling med ceftriaksjon og Ringer-Acetat Baxter Viaflo er kontraindisert hos premature nyfødte og nyfødte født til termin (≤ 28 dager gamle), selv om separate infusjonsslanger blir brukt (risiko for fatal utfelling av ceftriaksjonskalsiums salt i blodstrømmen hos nyfødte) (se pkt. 4.3).
- Ceftriaksjon må ikke blandes med eller gis samtidig med intravenøse oppløsninger som inneholder kalsium, selv ikke via forskjellige infusjonsslanger eller forskjellige infusjonssteder. Dette gjelder alle pasienter uansett alder (se pkt. 4.4).

Legemidler som kan øke risikoen for hyponatremi

Legemidler som senker serumnatrium kan øke risikoen for ervervet hyponatremi etterfulgt intravenøs væskebehandling som er utilstrekkelig tilpasset pasientens behov for væskevolum og natriuminnhold (se pkt. 4.2, 4.4, 4.6 og 4.8). Eksempler er diuretika, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs), antipsykotika, selektive serotonin reopptakshemmere, opioider, antiepileptika, oksytocin og kjemoterapeutika.

Suksametonium og kalium kan, når de gis samtidig, resultere i betydelig hyperkalemi og på den måten forsterke sin negative effekt på hjerterytmen. Magnesiumsalter kan forsterke effekten av depolariserende nevro-muskulære blokkere, som suksametonium, vekuronium eller tubokurarin. Samtidig administrasjon av Ringer-Acetat Baxter Viaflo og legemiddel som inneholder overfor nevnte substanser er derfor ikke anbefalt.

Kalium- og/eller natriumretensjon som effekt av visse legemidler bør tas i betraktning, som f.eks. kortikoider/steroider, kaliumsparende diuretika, ACE-hemmere, angiotensin II-reseptorantagonister, takrolimus og ciklosporin.

Kalsium øker risikoen for toksiske effekter av digitalisglykosider.

Alkalisering av urinen gjennom bikarbonat fra acetatmetabolismen øker elimineringen av visse legemidler (som salisylater, litium, barbiturater) og minsker elimineringen av kinidin og sympatomimetika (som amfetamin, dekstroamfetaminsulfat, efedrin og pseudoefedrin).

Ringer-Acetat Baxter Viaflo oppløsning bør administreres med forsiktighet hos pasienter behandlet med tiaziddiuretika eller vitamin D, siden disse kan øke risikoen for hyperkalsemi.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Ringer-Acetat Baxter Viaflo kan brukes under graviditet og amming.

Når Ringer-Acetat Baxter Viaflo administreres til gravide kvinner under fødsel, kan det være en økt risiko for hyponatremi, spesielt dersom det gis i kombinasjon med oksytocin (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det finnes ingen informasjon om påvirkningen Ringer-Acetat Baxter Viaflo har på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Ved administrasjon av Ringer-Acetat Baxter Viaflo har følgende bivirkninger blitt rapportert etter markedsføring, angitt i henhold til MedDRAs organklasser, og der det er mulig iht. foretrukket term etter alvorlighetsgrad:

Tabulert liste over bivirkninger

MedDRA- organklassesystem	Vanlige (> 1/100, < 1/10)	Sjeldne (> 1/10 000, < 1/1000)	Svært sjeldne (< 1/10 000)	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet	-		-	Hypersensitivitets- reaksjoner, allergiske reaksjoner eller anafylaktisk/ anafylaktoid symptomer, urtikaria
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer		-		Hyponatremi Hyperhydrering Elektrolytt- forstyrrelser
Nevrologiske sykdommer	-	-	Krampeanfall som utløses pga acetat- indusert alkalose	Hyponatremisk encefalopati
Hjertesykdommer	Hjertesvikt hos pasienter med hjerte- forstyrrelser	Takykardi, bradykardi	-	-
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Lungeødem	-	-	-
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Feber, infeksjon ved injeksjonsstedet, lokal smerte eller reaksjon, veneirritasjon, venetrombose eller flebitt som utgår fra injeksjonsstedet, ekstravasasjon	Følelse av tetthet i brystet, brystsmerte	-	-

Bivirkningene kan ha sammenheng med de legemidler som tilsettes oppløsningen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Overdreven administrering av Ringer-Acetate Baxter Viaflo kan forårsake:

- Overbelastning av væske og natrium med risiko for ødem (perifert ødem og/eller lungeødem), spesielt ved nedsatt renal utskillelse av natrium
- Hyperkalemi, spesielt hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon
- Hyperkalsemi
- Hyperkloremi
- Tap av bikarbonat med en surgjørende effekt
- Hypermagnesemi

Ved vurdering av overdosering må alle tilsetningsstoffer i oppløsningen også vurderes.

Effekten av en overdose kan kreve øyeblikkelig legehjelp og behandling.

Intervensjoner inkluderer seponering av Ringer-Acetate Baxter Viaflo, dosereduksjon og andre tiltak som kreves for den spesifikke kliniske tilstanden.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Elektrolytter. ATC-kode: B05B B01

Ringer-Acetat Baxter Viaflo har omtrent samme elektrolyttsammensetning som den ekstracellulære væsken. Produktet anvendes til korrigerende av forstyrrelser i serumelektrolyttbalansen og syre-basebalansen. Elektrolytter gis for å oppnå og opprettholde normale osmotiske forhold i så vel det ekstracellulære som det intracellulære rommet.

Acetat oksyderes til bikarbonat, hovedsakelig i musklene og perifere vev og utøver en svak alkaliserende effekt. Pga. andelen metaboliserbare anioner er Ringer-Acetat Baxter Viaflo egnet for pasienter med acidose tendens.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Acetat metaboliseres til bikarbonat og dette skjer hovedsakelig i musklene og perifere vev.

Ved tilsetning av legemiddel til Ringer-Acetat Baxter Viaflo vil de samlede farmakokinetiske egenskapene avhenge av det tilsatte legemidlet.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen prekliniske data som er av relevans for den kliniske sikkerheten utover det som allerede er beskrevet i andre deler av preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpemidler

Vann til injeksjonsvæsker
Saltsyre

6.2 Uforlikeligheter

Før legemiddel tilsettes oppløsningen i Viaflo-beholderen skal kompatibiliteten kontrolleres.

Ved tilsetning av et legemiddel, må det tilsatte legemidlets bruksanvisning følges.

Før et legemiddel tilsettes, må det bekreftes at det er oppløselig og stabilt i vann ved samme pH som for Ringer-Acetat Baxter Viaflo (pH 5,0 til 6,0).

Ringer-Acetat Baxter Viaflo skal ikke blandes med produkter som inneholder karbonat, sulfat eller fosfat.

Ceftriakson: Se pkt. 4.3 og 4.4 for mer informasjon.

Ringer-Acetat Baxter Viaflo er uforlikelig med følgende virkestoffer grunnet utfelling (inkluderer, men er ikke begrenset til):

- amfotericin B
- kortison
- erytromycinlaktobionat
- etamivan
- etylalkohol
- tiopentalnatrium
- dinatriumedetat

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet i uåpnet pakning

18 måneder for 500 ml poser

30 måneder for 1000 ml poser

Holdbarhet under bruk

Kjemisk og fysikalsk stabilitet av tilsetninger ved samme pH som Ringer-Acetat Baxter Viaflo skal fastslås før bruk.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal det fortynnede produktet brukes umiddelbart. Om produktet ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstiden og betingelsene før bruk brukerens ansvar og holdbarheten vil vanligvis ikke være lenger enn 24 timer ved 2-8 °C, om ikke tilberedning har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske betingelser.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Posene, som kalles Viaflo, består av polyolefin/polyamid ko-ekstrudert plast (PL 2442).

Posene finnes i følgende størrelser: 500 ml og 1000 ml

Pakningsstørrelser: 20 poser à 500 ml
 10 poser à 1000 ml
 12 poser à 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Når tilsetninger anvendes, kontroller isotonsiteten før parenteral administrasjon.

Nøye og forsiktig aseptisk blanding av enhver tilsetning er påkrevet. Oppløsninger som inneholder tilsetninger skal brukes umiddelbart og ikke lagres.

Tilsetning av andre legemidler eller bruk av feil administrasjonsteknikk kan forårsake feberreaksjoner på grunn av muligheten for tilførsel av pyrogener. Dersom bivirkninger forekommer, må infusjonen avbrytes umiddelbart.

Kastes etter én gangs bruk.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Delvis anvendte poser må ikke tilkobles.

1. Åpning

- a. Ta Viaflo-posen ut av ytterposen umiddelbart før bruk.
- b. Kontroller at det ikke er mindre lekkasjer ved å klemme godt på innerposen. Dersom det oppdages lekkasjer, må oppløsningen kastes fordi den ikke lenger er steril.
- c. Kontroller at oppløsningen er klar og uten partikler. Dersom oppløsningen ikke er klar eller dersom den inneholder partikler skal den kastes.

2. Tilberedning for bruk

Bruk sterilt utstyr ved tilberedning og bruk.

- a. Heng opp posen ved hjelp av opphengsanordningen.
- b. Fjern plastbeskyttelsen fra infusjonsporten i bunnen på posen.
 - ta tak i den lille vingen ved halsen til infusjonsporten med en hånd,
 - ta tak i den store vingen på beskyttelseshetten med den andre hånden og vri,

- beskyttelseshetten vil løsne
- c. Bruk en aseptisk metode for å klargjøre infusjonen.
- d. Koble til infusjonssettet. Det vises til bruksanvisninger som medfølger settet for tilkobling, klargjøring av settet og bruk av oppløsningen.

3. Teknikk for injeksjon av legemidler som skal tilsettes

Tilsetninger kan være inkompatible.

For å tilsette legemidler før bruk

- a. Desinfiser tilsetningsporten.
- b. Bruk sprøyte med kanyletykkelse 19 til 22 Gauge (1,10 mm til 0,70 mm). Punkter den forseglbare tilsetningsporten og injiser.
- c. Bland oppløsningen og legemidlet godt. Når det benyttes legemidler med høy tetthet som kaliumklorid, knips lett på portene mens de peker oppover og bland.

Advarsel: Ikke oppbevar poser som inneholder tilsatte legemidler.

For å tilsette legemidler under bruk

- a. Steng klemmen på settet.
- b. Desinfiser tilsetningsporten.
- c. Bruk en sprøyte med kanyletykkelse 19 til 22 Gauge (1,10 mm til 0,70 mm). Punkter den forseglbare tilsetningsporten og injiser.
- d. Ta posen av infusjonsstativet og/eller snu den slik at portene peker oppover.
- e. Fjern væske fra begge porter ved å knipse forsiktig mens posen er snudd opp-ned.
- f. Bland oppløsningen og legemidlet godt.
- g. Heng posen tilbake slik den skal være under bruk, åpne klemmen og fortsett infusjonen.

7. **INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Baxter Medical AB
Box 63
SE-164 94 Kista
Sverige

8. **MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

05-3380

9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Første MT: 2005-11-15
Siste fornyelse: 2010-02-10

10. **OPPDATERINGSDATO**

31.08.2023