

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ringer-Acetate Baxter Viaflo, infusionsvæske, opløsning

Aktive indholdsstoffer: natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat og natriumacetattrihydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Ringer-Acetate Baxter Viaflo
3. Sådan bliver du behandlet med Ringer-Acetate Baxter Viaflo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ringer-Acetate Baxter Viaflo er en opløsning, som indeholder følgende stoffer i vand:

- natriumchlorid
- kaliumchlorid
- calciumchloriddihydrat
- magnesiumchloridhexahydrat
- natriumacetattrihydrat.

Natrium, kalium, calcium, magnesium, chlorid og acetat er kemiske stoffer, som findes i blodet.

Ringer-Acetate Baxter Viaflo bruges til at:

- erstatte kropsvæsker og forskellige salte (elektrolytter), som kan være mistet på grund af sygdom eller skade
- som en kortvarig behandling af nedsat blodmængde.

Lægen kan give dig Ringer-Acetate Baxter Viaflo for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide, før du får Ringer-Acetate Baxter Viaflo

Du må IKKE få Ringer-Acetate Baxter Viaflo hvis nogen af følgende tilstande gælder for dig:

- hvis du er allergisk over for natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchlorid, magnesiumchlorid, natriumacetat eller et af de øvrige hjælpestoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6)
- for tidligt fødte spædbørn og nyfødte (≤ 28 dage gamle): dit barn må ikke få et antibiotikum, kaldet ceftriaxon, som et drop i en vene samtidig med denne medicin
- for megen væske omkring kroppens celler (ekstracellulær hyperhydrering)
- større blodvolumen end normalt (hypervolæmi)

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller sundhedspersonalet, hvis du har nogle af disse tilstande, eller hvis du tidligere har haft dem:

- til patienter i alle aldre må et antibiotikum kaldet ceftriaxon ikke blandes eller gives samtidig med calciumholdige opløsninger, som gives til dig gennem et drop i en vene. Din læge ved dette og vil ikke give dig dem samtidig, heller ikke gennem forskellige infusionsslanger eller på forskellige infusionssteder.
- til patienter ældre end 28 dage kan lægen imidlertid give calcium og ceftriaxon sekventielt, den ene efter den anden, hvis der anvendes infusionsslanger til forskellige infusionssteder eller hvis infusionsslangerne udskiftes eller skylles grundigt med fysiologisk saltopløsning imellem infusionerne for at undgå udfældning. Hvis du eller dit barn lider af lavt blodvolumen, vil lægen undgå at give calcium og ceftriaxon sekventielt.
- hjertesvigt (især hvis dette behandles med digitalis)
- lungesvigt (lungesygdom)
- hævelse på grund af ophobning af væske i kroppen (ødem)
- ophobning af væske i maven (bughulen) på grund af en leversygdom (ascitisk cirrose)
- nedsat nyrefunktion (nyresvigt)
- højt blodtryk (hypertension)
- ansamling af væske under huden, især omkring anklerne (perifer ødem)
- ansamling af væske i lungerne (pulmonal ødem)
- højt blodtryk under graviditet (præeklamsi eller eklamsi)
- aldosteronisme (en sygdom, der medfører et højt niveau af et hormon, der kaldes aldosteron)
- andre tilstande i forbindelse med tilbageholdelse af natrium (når kroppen tilbageholder for meget natrium), såsom ved behandling med steroider (se også punktet: "Brug af anden medicin sammen med Ringer-Acetate Baxter Viaflo")
- enhver tilstand, som betyder, at det er sandsynligt, at du har et højt niveau af kalium i blodet (hyperkaliæmi), såsom
 - nyresvigt
 - en sygdom i binyrerne der påvirker de hormoner, som regulerer koncentrationen af kemiske stoffer i kroppen (adrenokortikal insufficiens)
 - akut dehydrering (væsketab i kroppen, f.eks. som følge af opkastning eller diarré)
 - omfattende vævsskade (som kan forekomme ved alvorlige forbrændinger)(i disse tilfælde er nøje overvågning af dit kaliumniveau i blodet nødvendigt)
- enhver sygdom, der forårsager højere niveauer end normalt af D-vitamin, såsom sarkoidose
- myasthenia gravis (en sygdom som medfører gradvis tiltagende muskelsvaghed)
- bedring efter operation
- hvis du har problemer med væskenniveauerne i hjernen (f.eks. på grund af meningitis, blødning i kraniet eller en hjerneskade)
- hvis du har en tilstand, der kan give høje niveauer af vasopressin, et hormon, der regulerer væskemængden i din krop, såsom
 - en pludselig og alvorlig sygdom eller skade
 - du har været igennem en operation
 - hjernesygdom
 - du tager visse typer lægemidler (se punktet: "Brug af anden medicin sammen med Ringer-Acetate Baxter Viaflo")

Disse tilstande kan øge risikoen for lave niveauer af natrium i blodet, hvilket kan føre til hovedpine, kvalme, anfald, sløvhed, koma og hævelser i hjernen.

Når du får denne infusion, vil din læge tage blod- og urinprøver for at overvåge:

- væskemængden i din krop (væskebalance)
- mængden af elektrolytter, såsom natrium, kalium, calcium, magnesium og chlorid i dit blod og urin (plasma- og urinelektrolytter)
- syre-base balancen (surheden i blodet og urinen).

Dette er særlig vigtigt hos børn, da de har en nedsat evne til at regulere væske og elektrolytter.

Hvis du har nogen af disse problemer, bør du overvåges nøje, hvis du skal have en infusion med en stor mængde af Ringer-Acetate Baxter Viaflo.

Selvom Ringer-Acetat Baxter Viaflo indeholder kalium, indeholder det ikke nok til at behandle meget lave plasmaniveauer i blodet (svær kaliummangel).

Ringer-Acetat Baxter Viaflo indeholder stoffer, der kan gøre blodet for basisk (metabolisk alkalose). Det indeholder imidlertid ikke nok til at behandle dig, hvis dit blod er for surt (metabolisk acidose).

Hvis gentagen behandling er nødvendig, vil din læge også give dig andre typer infusion. Disse vil dække din krops behov for andre elektrolytter og næringsstoffer (føde).

Hvis du føler en forandring af din tilstand, eller hvis du føler dig utilpas under eller efter infusionen, skal du umiddelbart underrette din læge eller sundhedspersonalet.

Brug af anden medicin sammen med Ringer-Acetat Baxter Viaflo

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Følgende medicin **må ikke** bruges, mens du får en infusion Ringer-Acetat Baxter Viaflo:

- ceftriaxon (et antibiotikum) når det gives intravenøst (se advarsler og forsigtighedsregler)
- suxamethonium, vecuronium og tubocurarin (muskelaflappende midler der anvendes under operation)
- kalium (et af de salte der findes naturligt i kroppen).

Andre former for medicin som kan påvirke eller blive påvirket, hvis det bruges i kombination med Ringer-Acetat Baxter Viaflo:

- kortikosteroider (antiinflammatoriske midler)
- andre steroider såsom østrogen
- visse vanddrivende tabletter (kaliumbesparende diuretika)
- ACE-hæmmere (medicin til behandling af højt blodtryk)
- tacrolimus (bruges for at forebygge afstødning af transplantater og til behandling af visse hudsygdomme)
- cyclosporin (bruges for at forebygge afstødning af transplantater)

Disse former for medicin kan øge koncentrationen af kalium og /eller natrium i dit blod.

Virkningerne af medicin mod hjertesygdom (digitalis) kan forstærkes af calcium i Ringer-Acetat Baxter Viaflo. Dette kan føre til alvorlige ændringer i hjerterytmen.

Visse lægemidler kan øge niveauet af calcium i blodet. Disse lægemidler kan omfatte:

- visse vanddrivende tabletter (thiaziddiuretika)
- D-vitamin

Fjernelse (udskillelse) af noget medicin fra kroppen kan fremskyndes eller forsinkes af Ringer-Acetat Baxter Viaflo, hvilket påvirker deres virkning. Disse inkluderer:

- kinidin (bruges til behandling af uregelmæssig hjerterytme, arytmier)
- salicylater (bruges til behandling af betændelse, f.eks. aspirin)
- litium (bruges til behandling af psykiske sygdomme, f.eks. bipolære sygdomme)
- stimulerende medicin (sympatomimetika såsom efedrin og pseudoefedrin, som anvendes i hoste- og forkøleelsesmedicin).

Visse lægemidler kan øge risikoen for bivirkninger på grund af lave niveauer af natrium i blodet.

Disse lægemidler kan omfatte:

- visse kræftlægemidler
- selektive serotoninoptagelseshæmmere (bruges til at behandle depression)
- visse lægemidler der bruges til at behandle psykiske lidelser (antipsykotika)
- morfinlignende lægemidler (opioider)
- medicin mod smerter og/eller betændelse (også kendt som *ikke-steroid anti-inflammatoriske midler* (NSAID'er))
- visse lægemidler mod epilepsi
- oxytocin (et lægemiddel der bruges til at behandle kvinder som er gravide, i fødsel og efter fødslen)

- diuretika

Brug af Ringer-Acetate Baxter Viaflo sammen med mad og drikke

Du skal spørge din læge, om hvad du kan spise og drikke.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du må gerne få Ringer-Acetate Baxter Viaflo hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ringer-Acetate Baxter Viaflo påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan bliver du behandlet med Ringer-Acetate Baxter Viaflo

Dosering

En læge eller sygeplejerske vil give dig Ringer-Acetate Baxter Viaflo. Din læge vil afgøre, hvor meget du behøver, og hvornår det skal indgives. Dette afhænger af din alder, vægt, sygdom samt behandlingens formål. Den mængde du får, kan også påvirkes af andre behandlinger, du modtager.

Du må IKKE få Ringer-Acetate Baxter Viaflo, hvis der er partikler i opløsningen, eller hvis pakningen på nogen måde er beskadiget.

Indgivelsesmåde

Ringer-Acetate Baxter Viaflo gives normalt i en vene gennem en plastslange med en nål. Normalt anvendes en vene i armen. Din læge kan dog anvende en anden metode til at indgive medicinen.

Enhver ubrugt opløsning skal kasseres. Du må IKKE få en infusion Ringer-Acetate Baxter Viaflo fra en delvis brugt pose.

Hvis du har fået for meget Ringer-Acetate Baxter Viaflo

Hvis du har fået for meget Ringer-Acetate Baxter Viaflo vil din læge eller sundhedspersonalet tage de nødvendige forholdsregler.

Hvis du har fået for meget Ringer-Acetate Baxter Viaflo (overinfusion), eller hvis den er givet for hurtigt, kan du få følgende symptomer:

- ophobning af væske i vævene (hyperhydrering), der ses som stramning af huden
- ophobning af blod i benene (venøs stase)
- hævelse (ødem) – der muligvis påvirker lungerne, påvirker åndedrættet eller hjernen og forårsager hovedpine
- ændringer i syre- eller saltindholdet i blodet
- forhøjet koncentration af salt i blodet (serum hyperosmolaritet)

Informér straks din læge, hvis nogle af disse symptomer opstår. Infusionen vil blive afbrudt, og du vil få behandling afhængig af symptomerne.

Hvis der sker en overinfusion, hvor en anden medicin er tilsat Ringer-Acetate Baxter Viaflo, kan symptomerne skyldes den anden medicin. Du skal læse indlægssedlen for den tilsatte medicin for at få et overblik over mulige symptomer.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Din læge vil beslutte, hvornår denne infusion skal afsluttes.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af dette produkt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge eller sundhedspersonalet, hvis du har et af følgende symptomer. Disse kan være tegn på en meget alvorlig, eller endog livsfarlig allergisk (overfølsomheds-) reaktion:

- hævelse af huden i ansigtet, læber og hævelse af halsen
- vejrtrækningsbesvær
- hududslæt
- hudrødmen (erythem)

Du vil få behandling afhængig af symptomerne.

De andre bivirkninger er nævnt efter frekvens.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- hjertesvigt kan forekomme hos patienter med en allerede eksisterende hjertesygdom
- ophobning af væske i lungerne (lungeødem)
- feber, infektion (rødmen, hævelse), lokal smerte, blodkoagel, betændelse eller irritation i venen omkring injektionsstedet
- udsivning af opløsningen i vævet omkring venen (ekstravasation).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- trykken for brystet eller bryst smerter
- langsom hjerterytme (bradykardi) eller hurtig hjerterytme (takykardi).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- anfald (kramper) ved indgivelse af opløsningen.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- overfølsomhedsreaktioner
- lokal eller udbredt nældefeber (urticaria), med hududslæt og kløe
- for meget væske i blodårerne (overhydrering)
- ændringer i saltniveauer og/eller syre/base-balancen i blodet
- lave niveauer af natrium i blodet (hyponatræmi)
- hævelser i hjernen, der kan give hjerneskade

Hvis der er tilsat medicin til opløsningen, kan den tilsatte medicin også give bivirkninger. Disse bivirkninger vil afhænge af den medicin, som er blevet tilsat. Du skal læse indlægssedlen for den tilsatte medicin, for at få et overblik over mulige symptomer.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Du må ikke få dette lægemiddel, hvis der er partikler i opløsningen, eller hvis pakningen på nogen måde er beskadiget.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ringer-Acetate Baxter Viaflo indeholder

Aktive stoffer:

- natriumchlorid 5,86 g per liter,
- kaliumchlorid 0,30 g per liter,
- calciumchloriddihydrat 0,29 g per liter,
- magnesiumchloridhexahydrat 0,20 g per liter,
- natriumacetattri-hydrat 4,08 g per liter.

Øvrige indholdsstoffer:

- vand til injektionsvæsker
- saltsyre (til justering af pH).

Udseende og pakningstørrelser

Ringer-Acetate Baxter Viaflo er en klar opløsning, uden synlige partikler. Det leveres i plastposer af polyolefin/polyamid (Viaflo). Hver pose er pakket i en forseget, beskyttende yderpose af plast.

Posestørrelserne er:

- 500 ml
- 1000 ml

Poserne er pakket i kasser. Hver kasse indeholder en af følgende mængde:

- 20 poser a 500 ml
- 10 poser a 1000 ml
- 12 poser a 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Baxter A/S
2860 Søborg

Fremstillere

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñánigo (Huesca)
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2024

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Ringer-Acetate Baxter Viaflo på www.produktresume.dk.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Ved samtidig blodtransfusion må infusionsopløsningen ikke indgives gennem den samme infusionsslange, da opløsningens calciumindhold kan medføre blodstørkning.

Håndtering og forberedelse

Må kun bruges, hvis opløsningen er klar, uden synlige partikler, og hvis beholderen er ubeskadiget. Indgives straks efter isætning af infusionssæt.

Tag ikke enheden ud af yderposen før umiddelbart inden anvendelse.

Inderposen opretholder produktets sterilitet.

Poser af plast må ikke seriekobles. Dette kan føre til luftemboli på grund af residualluft, som udtrækkes fra primærposen, før indgivelse af væsken fra den sekundære pose er afsluttet. Hvis intravenøse opløsninger i fleksible poser af plast sættes under tryk, for at øge indgivelseshastigheden, kan det medføre luftemboli, hvis residualluften i posen ikke er fuldstændig udtømt inden indgivelse. Brug af ventilerede intravenøse administrationssæt med ventilen i åben position, kan resultere i luftemboli. Ventilerede intravenøse administrationssæt med ventilen i åben position bør ikke bruges sammen med fleksible poser af plast.

Opløsningen skal indgives med sterilt udstyr ved brug af aseptisk teknik. Udstyret skal primes med opløsningen for at forhindre, at der kommer luft i systemet.

Additiver kan tilsættes før infusion eller under infusion gennem den genlukkelige injektionsport.

Når additiver bruges, skal isotonien verificeres før parenteral indgivelse. Omhyggelig og forsigtig aseptisk blanding med additiver er påkrævet. Opløsninger indeholdende additiver skal anvendes straks, og må ikke opbevares.

Tilsætning af andre lægemidler eller anvendelse af en forkert indgivelsesteknik kan føre til feberreaktioner på grund af mulig kontaminering med pyrogener. I tilfælde af bivirkninger skal infusionen straks afbrydes.

Kasseres efter engangsbrug.

Kassér ubrugt opløsning.

Delvist brugte poser må ikke tilsluttes igen.

1. Åbning

- Tag Viaflo-posen ud af yderposen umiddelbart før brug.
- Undersøg for små utætheder ved at klemme fast på inderposen. Hvis der er utætheder, kasseres opløsningen, da steriliteten er brudt.
- Undersøg opløsningen for uklarheder og urenheder. Hvis opløsningen er uklar eller indeholder urenheder, skal den kasseres.

2. Forberedelse til indgivelse

Brug sterilt udstyr til forberedelse og indgivelse.

- Hæng posen op i den lille åbning.
- Fjern plastbeskyttelsen fra porten i bunden af posen:
 - tag fat i den lille vinge på porten med den ene hånd,
 - tag fat i den store vinge på låget med den anden hånd og drej,

- låget vil løsne sig.
- c. Brug aseptisk teknik til at klargøre infusionen.
- d. Tilslut et infusionssæt. Følg infusionssættets anvisninger for kobling, priming af sættet og indgivelse af opløsningen.

3. Teknikker til injektion af additiver

Advarsel: Additiver kan være uforlidelige (se punkt 5 nedenfor "Uforlidelighed med additiver").

Tilsætning af lægemiddel før indgivelse

- a. Desinficér medicinporten.
- b. Anvend en sprøjte med en 19 gauge (1,10 mm) til 22 gauge (0,70 mm) nål, punktér den genlukkelige medicinport og injicér.
- c. Bland opløsning og lægemiddel grundigt. Ved lægemidler med høj densitet såsom kaliumchlorid, bankes forsigtigt på portene, mens de vender opad, hvorefter opløsning og lægemiddel blandes.

Advarsel: Opbevar ikke poser, som er tilsat lægemiddel.

Tilsætning af lægemiddel under indgivelse

- a. Luk klemmen på sættet.
- b. Desinficér medicinporten.
- c. Anvend en sprøjte med en 19 gauge (1,10 mm) til 22 gauge (0,70 mm) nål, punktér den genlukkelige medicinport og injicér.
- d. Fjern posen fra i.v.-stativet og/eller drej den, så portene vender opad.
- e. Tøm begge porte ved at banke forsigtigt på dem, mens de vender opad.
- f. Bland opløsning og lægemiddel grundigt.
- g. Hæng posen op igen, så den er klar til brug, genåbn klemmen og genoptag indgivelsen.

4. Holdbarhed under anvendelse: Additiver

Inden anvendelse skal den kemisk/fysiske stabilitet af ethvert additiv fastsættes ved den pH, som Ringer-Acetate Baxter Viaflo har.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal det fortyndede produkt straks anvendes. Såfremt det ikke straks anvendes, er opbevaringstiden og forholdene under anvendelse brugerens ansvar og må normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, med mindre klargøring/fortynding er foregået under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

5. Uforlidelighed med additiver

Forlideligheden med lægemidler skal kontrolleres, før lægemidlet tilsættes opløsningen i Viaflo beholderen.

Ringer-Acetate Baxter Viaflo må ikke blandes med produkter, der indeholder carbonat, sulfat eller fosfat.

Calciumsalte er blevet rapporteret at være inkompatible med mange lægemidler. Der kan dannes komplekser, som kan resultere i udfældning.

- Samtidig behandling med ceftriaxon og Ringer-Acetate Baxter Viaflo er kontraindikeret hos for tidligt fødte spædbørn og spædbørn født til termin (≤ 28 dage gamle). Dette gælder også, selvom der anvendes separate infusionslanger.
- Til patienter i alle aldre må ceftriaxon ikke blandes eller administreres samtidig med calciumholdige intravenøse opløsninger. Dette gælder også, selvom der anvendes separate infusionslanger eller separate infusionssteder.
- Hvis den samme infusionslange bruges til sekventiel administration, skal slangen skylles grundigt mellem infusionerne med en passende opløsning.

Brugsvejledningen for det tilsatte lægemiddel skal følges.

Inden et lægemiddel tilsættes skal det sikres, at det er opløseligt og stabilt i vand ved pH for Ringer-Acetate Baxter Viaflo (pH 5,0 til 6,0).

Som vejledning er følgende medicin uforenelig med Ringer-Acetate Baxter Viaflo (listen er ikke udtømmende):

- Amphotericin B
- Cortison
- Erythromycinlactobionate
- Etamivan
- Ethylalkohol
- Thiopentalnatrium
- Dinatriumedetat