

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**Glukonak 50 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Aktiva substanser: glukos, natriumklorid, natriumacetattrihydrat, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Glukonak 50 mg/ml är och vad det används för
2. Innan du använder Glukonak 50 mg/ml
3. Hur du använder Glukonak 50 mg/ml
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glukonak 50 mg/ml ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Glukonak 50 mg/ml är och vad det används för

Glukonak är en vattenlösning av följande substanser:

- socker (glukos)
- natriumklorid
- natriumacetattrihydrat
- kaliumklorid
- magnesiumkloridhexahydrat

Glukos är en av kroppens energikällor. Denna infusionsvätska ger 200 kilokalorier per liter. Natrium, kalium, magnesium, klorid och acetat är kemiska ämnen som finns i blodet.

Glukonak används för att tillföra vätska och kemiska substanser samt för att ge kolhydrater (socker) om du inte kan äta eller dricka normalt.

2. Innan du använder glukonak 50 mg/ml

Du ska INTE ges Glukonak om du har något av följande tillstånd

- onormalt höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi)
- allvarliga problem med njurarna (nedsatt njurfunktion) med en minskning av urinmängden som utsöndras (oliguri) eller ingen urinutsöndring alls (anuri)
- försämrad hjärt- eller lungfunktion (obehandlad eller otillräckligt behandlad hjärt- eller lungsvikt)
- otillräckligt behandlad diabetes, vilket medför att din blodsockernivå kan stiga över det normala
- något tillstånd där kroppen inte kan utnyttja glukos (glukosintolerans).
- medvetslöshet (hyperosmolärt koma). Detta är ett slags koma som kan inträffa om du har diabetes och inte får tillräcklig behandling.

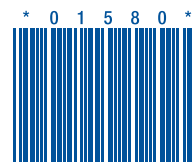
- högre blodsockernivåer än normalt (hyperglykemi)
- onormalt höga nivåer av laktat i blodet (hyperlaktatemi).

Var särskilt försiktig med Glukonak

Glukonak är en hyperton (koncentrerad) lösning. Din läkare kommer att beakta det när hon eller han avgör hur mycket lösning du ska få.

Tala om för din läkare om du har eller har haft någon av följande sjukdomstillstånd

- hjärtsvikt
- lungsjukdom (lungsvikt)
- njursvikt (särskild övervakning kan behövas vid ovanstående tillstånd)
- högt blodtryck (hypertoni)
- vätskeansamling under huden, särskilt vid fotlederna (perifert ödem)
- vattenansamling i lungorna (lungödem)
- nedsatt njurfunktion
- högt blodtryck under graviditet (preeklampsi eller eklampsi – du kan behöva kontroller för tecken på höga nivåer av magnesium i blodet)
- en sjukdom som orsakar höga nivåer av hormonet aldosteron (aldosteronism)
- något annat tillstånd som beror på att kroppen behåller för mycket natrium (natriumretention), till exempel behandling med steroider (se även "Användning av andra läkemedel")
- något tillstånd som medför att du sannolikt har höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi), t.ex.:
 - njursvikt
 - sjukdom i binjuren (binjurebarksinsufficiens) som påverkar de hormoner som reglerar kroppens halt av olika kemiska substanser.
 - snabb förlust av vätska från kroppen (akut uttorkning) t.ex. på grund av kräkningar eller diarré
 - allvarliga brännskador eller annat som orsakar omfattande vävnadsskador(I sådana fall krävs en noggrann övervakning av kaliumnivån i blodet)
- allvarliga störningar av hjärtfrekvensen
- en sjukdom som orsakar gradvis tilltagande muskelsvagheter (myasthenia gravis)
- nyligen genomgången operation där du har fått nerv- och muskelblockerande läkemedel (neuromuskulär blockering) som används vid kirurgiska ingrepp under övervakning av en narkosläkare
- huvudskada under det senaste dygnet
- högt tryck i skallen (intrakraniell hypertension)
- en stroke på grund av en propp i ett blodkärl i hjärnan (ischemisk stroke)



Din läkare kommer att ta blod- och urinprov när infusionen ges för att övervaka:

- mängden kemiska substanser som natrium, kalium och magnesium i blodet och urinen (plasma- och urinelektrolyter)
- sockerhalten i blodet och urinen
- surhet i blodet och urinen (syra-basbalans)

Glukonak ska inte ges genom samma nål som en blodtransfusion. Det kan skada de röda blodkropparna eller göra så att de klumpar ihop sig.

Eftersom Glukonak innehåller socker (glukos) kan den ge högt blodsocker (hyperglykemi). Om detta sker kan läkaren:

- justera infusionshastigheten
- ge dig insulin för att sänka blodsockret

Detta är särskilt viktigt om du är diabetiker.

Glukonak innehåller substanser som kan göra blodet för basiskt (kan orsaka metabolisk alkalos).

Om du har svultit eller ätit mycket dåligt under en tid (allvarlig undernäring) måste extra försiktighet iaktas när du ges en glukoslösning.

Om en långvarig behandling med Glukonak krävs kommer din läkare också att ge dig andra typer av infusioner. Dessa kommer att täcka kroppens behov av andra kemiska substanser och näringsämnen.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Användning av följande läkemedel **rekommenderas inte** när du får Glukonak:

- neuromuskulära blockerande läkemedel (t.ex. tubokurarin, suxameton och vekuron) vilka används vid kirurgiska ingrepp och under övervakning av en narkosläkare.

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Glukonak:

- antiinflammatoriska läkemedel (kortikosteroider)
- antiinflammatoriskt läkemedel för att behandla magsår (karbenoxolon)
- vissa vätskedrivande tabletter som kallas kaliumsparande diuretika (t.ex. amilorid, spironolakton, triamteren)
- ACE-hämmare (används för att behandla högt blodtryck)
- angiotensin II-receptorantagonister (används för att behandla högt blodtryck)
- takrolimus (används för att förhindra bortstötning av transplanterad vävnad och för behandling av vissa hudsjukdomar)
- ciklosporin (används för att förhindra bortstötning av transplanterad vävnad)
- sura läkemedel, t.ex.:
 - salicylat (används för att behandla inflammation) (acetylsalicylsyra)
 - barbiturat (sömntabletter)
 - litium (används för behandling av psykiska sjukdomar)
- alkaliska (basiska) läkemedel, t.ex.:
 - sympatomimetiska (stimulerande medel som t.ex. efedrin och pseudoefedrin, som används i host- och förkylningsläkemedel)
 - andra stimulerande medel

Användning av Glukonak med mat och dryck

Du bör fråga din läkare om vad du kan äta eller dricka.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Tala om för din läkare om du är gravid eller ammar.

Du kan få Glukonak om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Glukonak 50 mg/ml

Glukonak ges till dig av läkare eller sjuksköterska. Din läkare kommer att bestämma hur mycket du behöver och när du ska få det. Detta beror på din ålder, vikt och ditt allmäntillstånd. Din läkare kan kontrollera nivåer av salter (elektrolyter) och socker (glukos) i blodet.

Glukonak ska INTE ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

Glukonak ges oftast till dig genom en plastslang med en nål in i en ven. Vanligtvis används en ven i din arm för att ge infusionen, men din läkare kan använda en annan metod för att ge dig läkemedlet.

Glukonak får INTE ges under huden (subkutant).

Överbliven lösning ska kasseras. En infusion med Glukonak ska INTE ges till dig från en påse som är delvis använd.

Eftersom lösningen innehåller glukos ska den INTE ges genom samma infusionsutrustning som helblod eftersom det kan skada eller orsaka ihopklumpning av de röda blodkropparna.

Om du fått för stor mängd Glukonak

Om du får för stor mängd Glukonak (överinfusion), eller om den ges för fort, kan följande symtom uppkomma:

- överskott av vatten och/eller natrium (salt) med vätskeansamling i vävnader (ödem) som orsakar svullnad
- hög blodsockernivå (hyperglykemi)
- stickande känsla i armar och ben (parestesi)
- muskelsvaghet
- oförmåga att röra sig (förlamning)
- oregelbundna hjärtslag (hjärtarytmi)
- hjärtblock (mycket långsam puls)
- hjärtstillestånd (hjärtat slutar slå; detta är en livshotande situation)
- förvirring
- ändrat stämningsläge
- trötthet
- andfåddhet
- stelhet i muskler
- muskelryckningar
- muskelspasmer (tetani)

Om något av dessa symtom förekommer ska du omedelbart tala om det för din läkare. Infusionen kommer att avbrytas och du får behandling beroende på vilka symtomen är.

Om ett läkemedel har tillsatts till Glukonak och en överdosering sker, kan detta läkemedel också orsaka symtom. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Att avbryta Glukonak

Din läkare kommer att avgöra när infusionen ska avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Glukonak orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna är uppräknade efter hur vanliga de är.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10, men fler än 1 av 100 patienter)

- biverkningar orsakade av metoden som används för att ge lösningen:
 - feber
 - infektion vid infusionsstället
 - lokal smärta eller reaktion (rodnad eller svullnad) vid infusionsstället
 - irritation eller inflammation i venen som lösningen ges i (flebit). Detta kan orsaka rodnad, smärta eller en brännande känsla och svullnad längs venen som lösningen ges i
 - en blodpropp (ventrombos) bildas, vanligtvis i ett ben, vilket orsakar smärta, svullnad eller rodnad. Risken för blodpropp kan minskas genom att lösningen ges under en kortare tidsperiod
 - läckage av infusionsvätska till omgivande vävnad (extravasation). Det kan skada vävnaderna och orsaka ärrbildning

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100, men fler än 1 av 1000 patienter)

- ansamling av vätska (överhydrering)
- ökade mängder av socker (glukos) i blodet (hyperglykemi)

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000, men fler än 1 av 10 000 patienter)

- störningar av blodets saltkoncentration (elektrolyter)
- hjärtsvikt kan inträffa hos patienter med hjärtproblem
- ansamling av vätska i lungorna (lungödem)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter)

- kramper som kan förekomma under tiden du får lösningen

Övrigt

Om du har hjärt- eller njursvikt kan det bli en ansamling av natrium i kroppen (natriumretention) om du får Glukonak. Du kan ansamlas mer natrium än normalt och få en ökad surhet i blodet om du får för stor mängd lösning för snabbt, särskilt om du har njurproblem.

Om ett läkemedel har tillsatts i infusionsvätskan kan detta tillsatta läkemedel också orsaka biverkningar. Vilka dessa biverkningar är beror på det läkemedel som har tillsatts. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du upplever någon av biverkningarna ovan eller någon annan biverkan som inte nämns i denna bipacksedel. Om biverkningar uppstår måste infusionen avbrytas.

5. Hur Glukonak 50 mg/ml ska förvaras

Förvaras utom syn-och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på påsen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Glukonak får inte ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

- Glukos: 50 g per liter
- Natriumklorid: 1 g per liter
- Natriumacetattrihydrat: 3,13 g per liter
- Kaliumklorid: 1,50 g per liter
- Magnesiumkloridhexahydrat: 0,30 g per liter

Övriga innehållsämnen är:

- koncentrerad saltsyra
- vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glukonak är en klar lösning utan synliga partiklar. Den tillhandahålls i plastpåsar av polyolefin/polyamid (VIAFLO). Varje påse har en förseglad, skyddande ytterpåse av plast. Påsens storlek är 1000 ml.

Påsarna levereras i kartonger. Varje kartong innehåller 10 påsar med 1000 ml

Innehavare av godkännande för försäljning:

I Sverige

Baxter Medical AB

Box 63

SE-164 94 Kista

I Finland

Baxter Oy

PB 270 (Gjuterivägen 15 A)

00381 Helsingfors

Tillverkare:

Bieffe Medital Sabiñánigo

Ctra de Biescas - Senegüé

22666 Sabiñánigo (Huesca)

Spanien

**Denna bipacksedel godkändes senast:
2010-07-05 i Sverige, 28.8.2009 i Finland**

Glukonak, infusionsvæske, opløsning

Aktive indholdsstoffer: glucose, natriumchlorid, natriumacetattrihydrat, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Glukonak
3. Sådan bliver du behandlet med Glukonak
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Glukonak er en opløsning af følgende stoffer i vand:

- sukker (glucose)
- natriumchlorid
- natriumacetattrihydrat
- kaliumchlorid
- magnesiumchloridhexahydrat

Glucose er én af kroppens kilder til energi. Denne infusionsvæske giver 200 kalorier pr. liter. Natrium, kalium, magnesium, klorid og acetat er kemiske stoffer, der findes i blodet.

Glukonak anvendes som kilde til væske og kemiske stoffer og til at give dig kulhydrat (sukker), hvis du har behov for disse og ikke er i stand til at spise og drikke normalt.

Lægen kan give dig Glukonak for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Glukonak

Du må **IKKE** få Glukonak, hvis du har én af følgende lidelser

- et højere indhold af kalium i blodet end normalt (hyperkaliæmi)
- alvorlige problemer med nyrerne (nyreinsufficiens) ledsaget af en reduktion af mængden af urin (oliguri) eller slet ingen urin (anuri)
- hjerte- eller lungesvigt (ukompenseret hjerte- eller lungesvigt),
- sukkersyge, som ikke er tilstrækkeligt behandlet, og som bevirker, at dit blodsukkerniveau bliver højere end normalt (ukontrolleret sukkersyge)
- tilstande af glucoseintolerance
- bevidstløshed (hyperosmolær koma). Denne type koma kan forekomme, hvis du har sukkersyge og ikke får medicin nok
- et højere sukkerindhold i blodet end normalt (hyperglykæmi)
- et højere indhold af laktat i blodet end normalt (hyperlaktatæmi)

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Glukonak

Glukonak er en hypertonisk (koncentreret) opløsning. Din læge vil tage dette i betragtning ved beregningen af, hvor stor en mængde opløsning du skal have.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller for nylig har haft nogen af følgende sygdomme.

- hjertesvigt
- lungesygdom (lungesvigt)
- nyresvigt
(i ovenstående tilfælde kan særlig overvågning være nødvendig).
- højt blodtryk (hypertension)
- opsamling af væske under huden, især omkring anklerne (perifert ødem)
- opsamling af væske i lungerne (pulmonært ødem),
- reduceret nyrefunktion (nedsat nyrefunktion)
- højt blodtryk under graviditet (præ-eklampsi eller eklampsi – det kan være nødvendigt at kontrollere for tegn på højt indhold af magnesium i dit blod)
- en sygdom, der medfører et højt niveau af et hormon, der kaldes aldosteron (aldosteronisme)
- alle andre tilfælde i forbindelse med at kroppen holder for meget natrium tilbage (natriumretention), som f.eks. behandling med steroider (se også nedenstående "Brug af anden medicin")
- enhver lidelse, der betyder, at du har større sandsynlighed for at have et højt indhold af kalium i blodet (hyperkalaemia), såsom:
 - nyresvigt
 - sygdom i binyrerne (adrenocortical insufficiens), der påvirker hormoner, som styrer koncentrationen af kemiske stoffer i kroppen)
 - hurtigt tab af vand fra kroppen (akut dehydrering) f. eks. på grund af opkastning eller diarré
 - kraftige forbrændinger eller andre grunde til omfattende vævsskade(I disse tilfælde er det nødvendigt at overvåge kaliumniveauet i blodet nøje)
- alvorlig forstyrrelse af din hjerterytme
- en sygdom, der forårsager fremadskridende muskelsvækkelse (myasthenia gravis)
- en for nylig udført operation, der involverede brug af sådanne nerve- og muskelblokerende lægemidler (neuromuskulær blokade), som anvendes til operationer og under kontrol af narkoselægen
- læsioner i hovedet inden for de seneste 24 timer
- højt tryk i kraniet (intrakranielt hypertension)
- slagtilfælde som følge af en blodprop i et blodkar i hjernen (iskæmisk slagtilfælde)

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

- mængden af kemiske stoffer som natrium, kalium og magnesium i dit blod og din urin (dine plasma- og urinelektrolytter)
- mængden af sukker i blodet og urinen

- blodets og urinens surhedsgrad (din syre-basebalance)

Glukonak må ikke indgives i dig gennem samme nål som en blodtransfusion. Dette kan beskadige de røde blodlegemer eller bevirke, at de klumper sammen.

Da Glukonak indeholder sukker (glucose), kan det forårsage et højt indhold af sukker i blodet (hyperglykæmi). Hvis dette forekommer, kan din læge:

- justere infusionshastigheden
 - give dig insulin for at nedsætte mængden af sukker i blodet
- Dette er særlig vigtigt, hvis du er diabetiker.

Glukonak indeholder stoffer, der kan gøre blodet for alkalisk (fremkalde metabolisk alkalose).

Hvis du er blevet sultet eller har spist meget dårligt i nogen tid (er alvorligt dårligt ernæret), skal der udvises ekstra forsigtighed, når du får en glucoseopløsning.

Hvis en længerevarende behandling med Glukonak er nødvendig, vil din læge også give dig andre typer infusion. Disse vil dække din krops behov for andre kemikalier og næringsstoffer (føde).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brugen af følgende lægemidler **anbefales ikke**, mens du får en infusion af Glukonak:

- neuromuskulært blokerende medicin (f.eks. turbocain, suxamethonium og vecuronium), som er lægemidler, der bruges til operationer under kontrol af din narkoselæge.

Andre lægemidler, der kan påvirke eller kan blive påvirket af Glukonak:

- anti-inflammatoriske midler (corticosteroider)
- anti-inflammatorisk medicin, der bruges til behandling af mavesår (carbenoxolon)
- visse vanddrivende tabletter der kaldes kalium-besparende diuretika (f. eks. amilorid, spironolacton, triamteren)
- angiotensin-konverterende enzyminhibitorer (ACE) (der anvendes til behandling af højt blodtryk).
- angiotensin-II receptor-antagonister (der anvendes til behandling af højt blodtryk).
- tacrolimus (for at forhindre, at et transplantat afstødes, og til behandling af visse hudsygdomme)
- cyclosporin (for at forhindre, at et transplantat afstødes)
- syreholdig medicin, bl.a.:
 - salicylater (til behandling af inflammation) (aspirin)
 - barbiturater (sovetabletter)
 - lithium (til behandling af psykiske sygdomme)
- alkalisk (basisk) medicin, bl.a.:
 - sympatomimetika (stimulerende medicin som ephedrin, og pseudoephedrin, anvendt i præparater mod hoste og forkølelse)
 - andre stimulerende midler

Brug af Glukonak sammen med mad og drikke

Spørg din læge om, hvad du kan spise eller drikke.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Fortæl det til din læge hvis du er gravid eller ammer.

Du må gerne få Glukonak, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik og arbejdssikkerhed

Denne medicin påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Glukonak

En læge eller sygeplejerske vil give dig Glukonak. Din læge vil afgøre, hvor meget du behøver, og hvornår det skal indgives. Dette afhænger af din alder, vægt og fysiske tilstand. Din læge kan kontrollere mængden af salte (elektrolytter) og sukker (glucose) i dit blod.

Du må IKKE få Glukonak, hvis der er partikler i opløsningen, eller hvis pakningen på nogen måde er beskadiget.

Glukonak vil normalt blive indgivet i en vene gennem en plasticslange med en nål. Som regel bruges en vene i armen til at give dig infusionen. Din læge kan imidlertid bruge en anden metode til at give dig medicinen.

Glukonak bør IKKE indgives i huden (subkutant).

Enhver ubrugt opløsning skal kasseres. Du må IKKE få en infusion med Glukonak fra en pose, der er delvist brugt.

Da denne væske indeholder glucose, bør du IKKE få den gennem det samme infusionsudstyr som fuldblod, da hæmolyse og klumpning af blodlegemerne kan forekomme.

Hvis du får for meget Glukonak

Hvis du får for meget Glukonak (over-infusion), eller den gives for hurtigt eller for ofte, kan dette forårsage følgende symptomer:

- vand og/eller natrium (salt)-overbelastning med opsamling af væske i vævene (ødem), der fremkalder opsvulmning
- et højt sukkerindhold i blodet (hyperglykæmi).
- stikken i arme og ben (paræstesi)
- muskelsvækkelse
- manglende evne til at bevæge sig (paralyse)
- et uregelmæssigt hjerteslag (hjerter-arytmi).
- hjerteblokade (et meget langsomt hjerteslag)
- hertestop (hjertet holder op med at slå, en livstruende situation)
- forvirring
- humørforandringer
- træthed
- vejtrækningsbesvær
- stivhed i musklerne
- muskelkramper
- muskelspasmer (tetani)

Giv omgående din læge besked, hvis nogen af disse forhold gælder for dig: Infusionen vil blive afbrudt, og du får behandling afhængigt af dine symptomer.

Hvis der er tilsat medicin til din Glukonak, før overinfusion forekommer, kan denne medicin også give symptomer. Du skal læse indlægssedlen for den tilsatte medicin for at få et overblik over mulige bivirkninger.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Din læge vil bestemme, hvornår denne infusion skal afsluttes.

Spørg din læge, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

De indberettede bivirkninger er opstillet efter hyppighed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10, men hos flere end 1 ud af 100 behandlede):

- Reaktionen som følge af indgivelsesteknikken:
 - feber (febril respons)
 - infektion på infusionsstedet
 - lokal smerte eller reaktion (rødmen eller hævelse) på infusionsstedet
 - irritation eller betændelse i den vene, hvor opløsningen indgives (phlebitis). Dette kan give rødmen, smerte eller svie og hævelse langs den vene, hvor opløsningen indgives.
 - dannelsen af et blodkoagel (venøs trombose), som regel i et ben, som forårsager smerte, hævelse eller rødmen. Risikoen for, at blodet koagulerer, kan begrænses ved at give opløsningen over en kortere periode
 - udsivning af opløsningen i vævet omkring venen (ekstravasation). Dette kan beskadige vævet og forårsage ardannelse.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100, men hos flere end 1 ud af 1.000 behandlede):

- Opsamling af for megen væske (overhydrering)
- For stort indhold af sukker (glucose) i blodet (hyperglykæmi)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000, men hos flere end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Forstyrrelse i saltkoncentrationen i blodet (elektrolytubalance)
- Hjertesvigt kan forekomme hos patienter med hjertesygdomme
- Opsamling af væske i lungerne (pulmonært ødem),

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

- Epileptiske anfald under indgivelsen af opløsningen.

Andet

Hvis du har hjerte- eller nyresvigt, kan du udvikle en opsamling af natrium i kroppen (natriumretention), hvis du får Glukonak.

Du kan udvikle højere niveauer end normalt af natrium og syre i blodet, hvis du får for megen væske for hurtigt, især hvis du har problemer med nyrerne.

Hvis der er tilsat en medicin til infusionsvæsken, kan den tilsatte medicin også give bivirkninger. Disse bivirkninger afhænger af, hvilken medicin der er tilsat. Du skal læse indlægssedlen for den tilsatte medicin for at få et overblik over mulige bivirkninger.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Infusionen skal afbrydes, hvis du får bivirkninger.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Glukonak må IKKE gives efter den udløbsdato, der står på posen. Udløbsdatoen (EXP) referer til den sidste dag i den pågældende måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Glukonak indeholder

Aktive stoffer:

- glucose: 50 g/l
- natriumchlorid: 1 g/l
- natriumacetattrihydrat: 3,13 g/l
- kaliumchlorid: 1,50 g/l
- magnesiumchloridhexahydrat: 0,30 g/l

Øvrige indholdsstoffer:

- koncentreret saltsyre
- vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Glukonak er en klar opløsning uden synlige partikler. Den leveres i plastposer af polyolefin/polyamid (VIAFLO). Hver pose er pakket i en forsejlet, beskyttende yderpose af plast.

Posestørrelsen er 1000 ml

Poserne leveres i kartoner. Hver kasse indeholder 10 poser à 1000 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Baxter A/S

Gydevang 43
3450 Allerød

Fremstillere:

Bieffe Medital Sabinánigo

Ctra de Biescas-Senegüé-Sorripas
22666 Sabinánigo (Huesca)
Spanien

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2010

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Glukonak på www.produktresume.dk.

PAKKAUSSELOSTE**Glukonak 50 mg/ml –infuusioneste, liuos**

Vaikuttavat aineet: glukoosi, natriumkloridi, natriumasetaattitrihydraatti, kaliumkloridi, magnesiumkloridiheksahydraatti

Lue tämä pakkausseoste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseoste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausseosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausseosteessa esitetään:

1. Mitä Glukonak 50 mg/ml -infuusioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Glukonak 50 mg/ml -infuusionestettä
3. Miten Glukonak 50 mg/ml -infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Glukonak 50 mg/ml -infuusionesteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. Mitä Glukonak 50 mg/ml -infuusioneste on ja mihin sitä käytetään

Glukonak on seuraavia aineita sisältävä vesiliuos:

- sokeri (glukoosi)
- natriumkloridi
- natriumasetaattitrihydraatti
- kaliumkloridi
- magnesiumkloridiheksahydraatti

Glukoosi on yksi elimistön energianlähteistä. Tässä infuusionesteessä on 200 kilokaloria litrassa. Natrium, kalium, magnesium, kloridi ja asetaatti ovat veren sisältämiä suoloja.

Glukonak infuusionestettä käytetään nesteen ja suolojen lähteenä sekä antamaan hiilihydraatteja (sokeria), jos henkilö ei pysty syömään ja juomaan normaalisti.

2. Ennen kuin otat glukonak 50 mg/ml -infuusionestettä

Älä käytä Glukonak 50 mg/ml infuusionestettä, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista

- veren kaliumpitoisuus on normaalia suurempi (hyperkalemia)
- sinulla on vaikeita munuaisongelmia (munuaisten vajaatoiminta), joista seuraa virtsan määrän vähentyminen (oliguria) tai virtsaumpi (anuria)
- sinulla on (kompensoimaton) sydämen tai keuhkojen vajaatoiminta

- jos sinulla on diabetes, jota ei ole hoidettu asianmukaisesti, ja verensokerisi on normaalia korkeampi (hallitsematon diabetes)
- sinulla on jonkin asteinen glukoosi-intoleranssi
- jos olet tajuton (hyperosmolaarisessa koomassa). Tämäntyyppinen kooma on mahdollinen, jos sinulla on diabetes eikä lääkityksesi ole riittävä
- jos verensokerisi on normaalia korkeampi (hyperglykemia)
- veren laktaattipitoisuus on normaalia suurempi (hyperlaktatemia)

Ole erityisen varovainen Glukonak 50 mg/ml infuusionesteen suhteen

Glukonak on hypertoninen liuos (väkevöity). Lääkäri ottaa tämän huomioon laskiessaan sinulle annettavaa liuosmäärää.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut joitakin seuraavista tiloista:

- sydämen vajaatoiminta
- keuhkosairaus (hengitysvajaus)
- munuaisten vajaatoiminta (edellä mainitut tilat voivat edellyttää erityistä seurantaa).
- korkea verenpaine (hypertensio)
- nesteen kertyminen ihon alle, erityisesti nilkkojen ympärille (perifeerinen turvotus)
- nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkopöhö)
- heikentynyt munuaistoiminta
- korkea verenpaine raskauden aikana (pre-eklampsia tai eklampsia – oireita korkeasta veren magnesiumpitoisuudesta on seurattava)
- sairaus, joka aiheuttaa aldosteroni-hormonin korkean pitoisuuden veressä (aldosteronismi)
- mikä tahansa tila, johon liittyy natriumin kertyminen elimistöön (natriumretentio), kuten steroidihoito (ks. myös jäljempänä kohta ”Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto”).
- mikä tahansa tila, joka voi aiheuttaa korkean veren kaliumpitoisuuden (hyperkalemian), kuten:
 - munuaisten vajaatoiminta
 - lisämunuaissairaus (lisämunuaisten vajaatoiminta), joka vaikuttaa kehon kemiallisiin aineisiin vaikuttaviin hormoneihin
 - nopea veden menetys kehosta (akuutti kuivuminen) esim. oksentelun tai ripulin vuoksi
 - vaikeat palovammat tai muu kudoksen laaja vahingoittuminen(Näissä tapauksissa tarvitaan veren kaliumpitoisuuden tarkkaa seurantaa.)
- vakavia sydämen rytmihäiriöitä
- sairaus, joka aiheuttaa etenevän lihasheikkouden (myasthenia gravis)
- äskettäinen kirurginen toimenpide, jossa anestesia lääkäri on määrännyt hermolihasliitoksen salpaavia lääkkeitä (lihasrelaksantteja)
- päävamma viimeisten 24 tunnin aikana

- korkea kallonsisäinen paine (intrakraniaalinen hypertensio)
- aivoverisuonen hyytymästä johtuva aivohalvaus (iskeeminen aivohalvaus).

Kun saat tätä infuusionestettä, lääkäri ottaa veri- ja virtsanäytteitä seuratakseen:

- veren ja virtsan sisältämien suolojen, kuten natriumin, kaliumin ja magnesiumin (plasman ja virtsan elektrolyyttien) pitoisuutta
- veren ja virtsan sokeripitoisuutta
- veren ja virtsan happamuutta (happo-emästasapainoa)

Glukonak infuusionestettä ei saa antaa samalla neulalla, jota käytetään verensiirrossa. Se voi vaurioittaa veren punasoluja tai aiheuttaa niiden paakkuuntumista.

Koska Glukonak sisältää sokeria (glukoosia), se voi aiheuttaa korkean verensokerin (hyperglykemian). Tällöin lääkäri voi

- muuttaa infuusionopeutta
- antaa sinulle insuliinia, jotta verensokeripitoisuus laskee.

Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on diabetes.

Glukonak sisältää aineita, jotka voivat tehdä verestä liian emäksisen (aiheuttaa metabolisen alkaloosin).

Jos olet näлкиintynyt tai syönyt erittäin huonosti jonkin aikaa (vakava aliravitsemus), glukoosiliuosta on annettava erityisen varovaisesti.

Jos tarvitaan pitkäaikainen hoito Glukonak infuusionesteellä, lääkäri antaa sinulle myös muun tyyppisiä infuusionesteitä. Nämä kattavat kehon tarpeen muiden suolojen ja ravinteiden (ruoan) osalta.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Seuraavien lääkkeiden käyttö ei ole suositeltavaa samanaikaisesti Glukonak infuusionesteen kanssa:

- lihasrelaksantit (esim. tubokurariini, suksametoni ja vekuroni), joita käytetään kirurgisissa toimenpiteissä anestesiaalääkärin määräyksestä.

Muut lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa Glukonak infuusionesteeseen tai joihin se voi vaikuttaa:

- tulehdusta lievittävät lääkkeet (kortikosteroidit)
- tulehduskipulääke, jolla hoidetaan mahahaavaa (karbenoksoloni)
- tietyt nesteenoistolääkkeet, joita kutsutaan kaliumia säästäviksi diureeteiksi (amiloridi, spironolaktoni, triamtereeni)
- angiotensiinikonvertaasientsyymiin (ACE-) estäjät (joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- angiotensiini II –reseptorin salpaajat (joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- takrolimuusi (jota käytetään siirännäisen hylkimisen estämiseen sekä tiettyjen ihotautien hoitoon)
- siklosporiini (jota käytetään siirännäisen hylkimisen estämiseen)
- happamat lääkeaineet mukaan lukien:
 - salisylaattit (joita käytetään tulehduksen hoitoon) (asetyyliisalisyyliihappo)
 - barbituraatit (unilääkkeet)
 - litium (jolla hoidetaan psykiatrisia sairauksia)
- emäksiset lääkkeet mukaan lukien:
- sympatomimeetit (stimulantit kuten efedriini ja pseudoefedriini, joita käytetään yskän- ja vilustumislääkkeissä)
- muut stimulantit

Glukonak 50 mg/ml infuusionesteen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Kysy lääkäriltä, mitä voit syödä tai juoda.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai imetät.

Voit käyttää Glukonak infuusionestettä, kun olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei vaikuta kykyysi ajaa tai käyttää koneita.

3. Miten Glukonak 50 mg/ml -infuusionestettä käytetään

Glukonak infuusionesteen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Lääkäri määrää sopivan annoksen ja sen, milloin infuusio annetaan. Tämä riippuu iästä, painosta ja kunnosta. Lääkäri voi tarkistaa suolojen (elektrolyyttien) ja sokerin (glukoosin) pitoisuuden veressä.

Glukonak infuusionestettä EI saa antaa, jos liuoksessa on hiukkasia tai jos pakkaus on vaurioitunut jollain tavoin.

Glukonak annetaan yleensä muoviletkulla laskimoon asetetun neulan kautta. Infuusio annetaan tavallisesti käsivarren laskimoon. Lääkäri voi kuitenkin käyttää muuta menetelmää lääkkeen antoon.

Glukonak infuusionestettä EI saa antaa ihon alle.

Käyttämättä jäänyt osuus liuoksesta on hävitettävä. Infuusioon EI saa käyttää osittain käytettyä Glukonak -infuusionestepussia.

Glukoosin vuoksi tätä liuosta EI saa antaa kokoveren kanssa samalla infuusiovälineistöllä, koska se voi vahingoittaa punasoluja tai aiheuttaa niiden paakkuuntumista.

Jos saat enemmän Glukonak 50 mg/ml infuusionestettä kuin sinun pitäisi

Jos saat liikaa Glukonak infuusionestettä tai jos sitä annetaan liian nopeasti (saat yliannostuksen), seurauksena voi olla seuraavia oireita:

- veden ja natriumin (suolan) ylimäärä ja nesteen kertyminen kudoksiin, josta aiheutuu turvotusta
- korkea verensokeri (hyperglykemiam)
- pistelyä käsivarsissa ja jaloissa (parestesia)
- lihasheikkous
- kyvyttömyys liikkua (halvaantumisen)
- epätasainen sydämen syke (sydämen rytmihäiriö)
- sydän katkos (erittäin hidas syke)
- sydämenpysähdys (sydän lakkaa lyömästä; hengenvaarallinen tilanne)
- sekavuus
- mielentilan vaihtelut
- väsymys
- hengitysvaikeudet
- lihasten jäykkyys
- lihasten nykiminen
- lihaskouristukset

Jos sinulla esiintyy näitä oireita, ilmoita niistä heti lääkärille. Tällöin infuusio keskeytetään, ja sinua hoidetaan oireiden mukaisesti.

Jos Glukonak infuusionesteeseen on lisätty lääkettä ennen yliannostusta, lisätty lääke voi myös aiheuttaa oireita. Lue mahdolliset oireet lisätyn lääkkeen pakkausselosteesta.

Jos lopetat Glukonak 50 mg/ml infuusionesteen käytön

Lääkäri päättää, milloin infuusionesteen anto lopetetaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Glukonak infuusionestekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset on lueteltu niiden yleisyyden mukaisesti:

Yleiset (harvemmin kuin 1:llä 10 potilaasta, mutta useammalla kuin 1:llä 100 potilaasta)

- antotekniikkaan liittyvät reaktiot:
 - kuume (kuumereaktio)
 - infuusiokohdan infektio
 - paikallinen kipu tai reaktio (punoitus tai turvotus) infuusiokohdassa
 - liuoksen infuusioon käytetyn laskimon ärsytys ja tulehdus (flebiitti). Se voi aiheuttaa punoitusta, kipua, kuumotusta ja turvotusta laskimossa, johon infuusionestettä annetaan.
 - verihyytymä (laskimotukos), tavallisesti jalassa, mikä aiheuttaa kipua, turvotusta tai punoitusta. Verihyytymän riskiä voidaan vähentää antamalla liuosta lyhyemmän ajan kuluessa
 - infuusionesteen pääsy laskimoa ympäröivään kudokseen (ekstravasaatio). Se voi aiheuttaa kudonvaurioita ja arvenmuodostusta.

Melko harvinaiset (harvemmin kuin 1:llä 100 potilaasta, mutta useammalla kuin 1:llä 1 000 potilaasta)

- liiallinen nesteen kertyminen (hyperhydraatio)
- liian korkea verensokeri (hyperglykemia)

Harvinaiset (harvemmin kuin 1:llä 1 000 potilaasta, mutta useammalla kuin 1:llä 10 000 potilaasta)

- veren suolapitoisuuksien häiriöt (elektrolyyttihäiriöt)
- sydämen vajaatoimintaa voi ilmetä sydämen toimintahäiriöistä kärsivillä potilailla
- nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkopöhö)

Erittäin harvinaiset (harvemmin kuin 1:llä 10 000 potilaasta)

- kohtauksia liuoksen annon aikana

Muut

Jos sinulla on sydämen tai munuaisten vajaatoiminta, kehoosi voi kertyä natriumia (natriumretentio), jos sinulle annetaan Glukonak infuusionestettä.

Jos liuosta annetaan liikaa liian nopeasti, veren natriumpitoisuus ja happamuus voivat nousta normaalia suuremmiksi, erityisesti jos sinulla munuaisongelmia.

Jos infuusionesteeseen on lisätty lääkettä, lisätty lääke voi myös aiheuttaa haittavaikutuksia. Nämä haittavaikutukset riippuvat lisätystä lääkkeestä. Lue mahdolliset oireet lisätyn lääkkeen pakkausselosteesta.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos havaitset tässä lueteltuja haittavaikutuksia tai haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu. Jos haittavaikutuksia esiintyy, infuusio on keskeytettävä.

5. Glukonak 50 mg/ml infuusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Glukonak infuusionestettä ei saa käyttää, jos liuoksessa on hiukkasia tai jos pakkaus on vaurioitunut jollain tavoin.

6. Muuta tietoa

Mitä Glukonak 50 mg/ml infuusioneste sisältää

Vaikuttavat aineet ovat

- glukoosi: 50,00 g/l
- natriumkloridi: 1,00 g/l
- natriumasetaatitrihydraatti: 3,13 g/l
- kaliumkloridi: 1,50 g/l
- magnesiumkloridiheksahydraatti: 0,30 g/l

Muut aineet ovat

- väkevä suolahappo
- injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Glukonak on kirkas liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Se on pakattu polyolefiini-/polyamidimuovista valmistettuihin pusseihin (VIAFLO-pusseihin). Pussi on suojattu suljetulla muovisella päällyspussilla.

Pussin koko on 1000 ml

Pussit toimitetaan laatikoissa. Laatikko sisältää 10 kpl 1 000 ml:n pusseja

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Baxter Oy

PL 270 (Valimotie 15 A)
00381 Helsinki

Valmistajat:

Bieffe Medital Sabinánigo

Ctra de Biescas-Senegüé-Sorripas
22666 Sabinánigo (Huesca)
Espanja

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 28.8.2009

Glukonak 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering och beredning

Använd endast om lösningen är klar, utan synliga partiklar och påsen är oskadad. Administreras omedelbart efter anslutning av infusionsaggregat.

Avlägsna inte ytterpåsen förrän strax före användning.

Innerpåsen bevarar produktens sterilitet.

Använd inte plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan leda till luftemboli på grund av att kvarvarande luft kan dras från den primära behållaren innan administreringen av vätskan från den sekundära behållaren är avslutad.

Lösningen ska administreras med steril utrustning och med aseptisk teknik. Utrustningen ska fyllas med lösningen för att undvika att luft kommer in i systemet.

Tillsatser kan tillätsas före infusion eller under infusion genom den återförslutningsbara tillsatsporten.

När tillsatser används ska isotoniciteten kontrolleras före parenteral administration. Noggrann och omsorgsfull aseptisk blandning av tillsatser är obligatoriskt. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och inte lagras.

Tillsatser av andra läkemedel eller användning av fel administreringsteknik kan ge feberreaktioner på grund av eventuell tillförsel av pyrogener. Om en biverkning uppstår ska infusionen avbrytas omedelbart.

Kassera efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut ej delvis använda påsar.

1. Öppnande

- Avlägsna VIAFLO-behållaren från ytterpåsen strax före användning.
- Kontrollera om det finns små läckor genom att trycka ordenligt på innerpåsen. Om läckage upptäcks, kassera lösningen eftersom den inte längre är steril.
- Kontrollera att lösningen är klar och att den inte innehåller främmande partiklar. Kassera lösningen om den inte är klar och innehåller främmande partiklar.

2. Förberedelse för administrering

Använd sterilt material för beredning och administrering.

- Häng upp behållaren i upphängningsögglan.
- Ta bort plastskyddet från utgångsporten i botten av behållaren:
 - Ta tag i den lilla vingen på portens hals med ena handen.
 - Ta tag i den stora vingen på skyddet med andra handen och vrid.
 - Skyddet lossnar.
- Använd en aseptisk metod för att göra i ordning infusionen.
- Sätt fast infusionsaggregatet. Följ bruksanvisningen som följer med infusionsaggregatet för anslutning, priming (fyllning) av aggregat och administrering av lösningen.

3. Teknik för injektion av tillsatta läkemedel

Lösningen får INTE ges subkutant.

Varning: Tillsatser kan vara inkompatibla (se punkt 5 "Inkompatibiliteter med tillsatser" nedan).

Tillsättande av läkemedel före administrering

- Desinficera tillsatsporten.
- Använd en spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) nål. Punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- Blanda lösning och läkemedel noggrant. Om läkemedlet har hög densitet, t.ex. kaliumklorid, knacka försiktigt på portarna när de är i upprätt läge och blanda.

Observera! Lagra inte påsar som innehåller tillsatta läkemedel.

Tillsättande av läkemedel under administrering

- Stäng klämman på infusionsaggregatet.
- Desinficera tillsatsporten.
- Använd en spruta med 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm) nål. Punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- Avlägsna behållaren från droppställningen och/eller placera den i upprätt läge.
- Töm båda portarna genom att knacka lätt på behållaren när den är i upprätt läge.
- Blanda lösning och läkemedel noggrant.
- Häng tillbaka behållaren i användningsläget, öppna klämman igen och fortsätt administreringen.

4. Hållbarhet vid användning: Tillsatser

Den kemiska och fysiska stabiliteten för tillsatser vid pH för Glukonak 50 mg/ml, infusionsvätska, lösning i VIAFLO-behållare ska fastställas före användning.

Från mikrobiologisk synvinkel ska den utspädda produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsvillkoren före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C, om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

5. Inkompatibiliteter med tillsatser

Kompatibiliteten med de läkemedel som tillsätts i lösningen i VIAFLO-behållaren ska kontrolleras före tillsatsen.

Om blandbarhetsstudier saknas ska denna lösning inte blandas med andra läkemedel.

Hanteringsanvisningarna för det läkemedlet som ska tillsättas måste konsulteras.

Innan ett läkemedel tillsätts, kontrollera att det är lösligt och stabilt i vatten i pH-intervallet för Glukonak 50 mg/ml, infusionsvätska, lösning (pH 4,5 till 6,5).

Glukos 50 mg/ml-lösningar är inte kompatibla med blod eller röda blodkroppar då klumpbildning har rapporterats.

Tillsatser med känd inkompatibilitet ska inte användas.

Glukonak, infusionsvæske, opløsning

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Håndtering og forberedelse

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

Tag ikke enheden ud af yderposen før umiddelbart inden anvendelse. Inderposen opretholder produktets sterilitet. Anvend ikke plastposer i serieforbindelser. Dette kan føre til luftemboli på grund af residualluft, som udtrækkes fra primærposen, før indgivelse af væsken fra den sekundære pose er afsluttet.

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 obligatorisk. Opløsninger med additiver skal anvendes straks og må ikke opbevares.

Tilsætning af anden medicin eller anvendelse af en forkert indgivelsesteknik kan føre til feberreaktioner på grund af mulig tilføring af pyrogener. I tilfælde af bivirkninger skal infusionen straks afbrydes.

Kasseres efter engangsbrug.

Kassér ubrugt opløsning.

Delvist brugte poser må ikke tilsluttes igen.

1. Åbning

- Fjern yderposen umiddelbart før brug.
- Undersøg for små utætheder ved at klemme hårdt på inderposen. Hvis der er utætheder, kasseres posen, da der ikke er sikkerhed for sterilitet.
- Undersøg opløsningen for uklarheder og urenheder. Hvis opløsningen er uklar eller indeholder urenheder, kasseres posen.

2. Forberedelse til indgivelse

Anvend sterilt udstyr til forberedelse og indgivelse.

- Hæng posen op i den lille åbning.
- Fjern "drej af" beskyttelsen fra administrationsporten.
- Anvend aseptisk teknik til klargøring af infusionen.
- Tilslut et infusionsssæt. Følg infusionssettets anvisninger for priming af sættet og indgivelse af opløsningen.

3. Teknikker til injektion af additive lægemidler

Opløsningen må IKKE indgives subkutan.

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

Når et lægemiddel skal tilsættes før indgivelse

- Desinficer medicinporten.
- Anvend en sprøjte med en 19 gauge (1,10 mm) til 22 gauge (0,70 mm) nål, punkter den genlukkelige medicinport og injicer.
- Bland opløsningen og lægemiddel grundigt. Ved lægemidler med høj densitet såsom kaliumklorid bør der bankes forsigtigt på portene, mens de vender opad og bland.

Advarsel: Opbevar ikke poser indeholdende tilsatte lægemidler.

Når lægemidler tilsættes under indgivelse

- Luk klemmen på sættet.
- Desinficer medicinporten.
- Anvend en sprøjte med en 19 gauge (1,10 mm) til 22 gauge (0,70 mm) nål, punkter den genlukkelige medicinport og injicer.
- Fjern posen fra i.v.-stativet og/eller drej, så portene vender opad.
- Tøm begge porte ved at banke forsigtigt på dem, mens de vender opad.
- Bland opløsning og lægemiddel grundigt.
- 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 Glukonak har.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal det fortyndede produkt anvendes straks, med mindre fortyndingen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Hvis det ikke straks anvendes, er holdbarheden og forholdene inden anvendelse på brugerens eget ansvar og er normalt ikke længere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C med mindre fortyndingen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

5. Uforlideligheder med additiver

En eventuel uforlidelighed af det lægemiddel, der skal tilsættes, med opløsningen i Viaflo-beholderen, skal vurderes, før lægemidlet tilsættes.

Denne opløsning må ikke blandes med andre lægemidler, hvis der ikke findes undersøgelser af forlideligheden.

Se brugervejledningen til det lægemiddel, der skal tilsættes.

Før der tilsættes et stof, skal det kontrolleres, at det er opløseligt og stabilt i vand ved samme pH-værdi som Glukonak, infusionsvæske, opløsning (pH 4,5 – 6,5).

Glucose 5 % opløsninger er ikke forlidelige med blod eller røde blodlegemer, da der er meldt om tilfælde af klumpning.

Additiver, der vides at være uforlidelige, bør ikke anvendes.

Glukonak 50 mg/ml –infuusioneste, liuos

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käsitleminen ja käyttövalmiiksi saattaminen

Liuesta saa käyttää vain, kun se on kirkasta, siinä ei näy hiukkasia ja pussi on ehjä. Anna valmiste heti, kun olet liittännyt infuusiovälineistön pussiin.

Poista päällyspussi vasta juuri ennen käyttöä.

Sisäpussi pitää valmisteen steriilinä.

Pusseja ei saa liittää sarjaan. Sarjaan liittäminen voi aiheuttaa ilmaembooliaa, joka johtuu ensimmäiseen pussiin jääneen ilman siirtymisestä eteenpäin, ennen kuin liuksen annostelu toisesta pussista on loppunut.

Infuusio on annettava steriilillä välineistöllä tarkkaa aseptiikkaa noudattaen. Antovälineistö on ensin täytettävä valmisteella, jotta estetään ilman pääsy laitteistoon.

Lääkkeitä voidaan lisätä ennen infuusiota tai infuusion aikana umpeutuvan lääkkeenlisäysportin kautta.

Jos lisää lääketä, varmista sen isotonisuus ennen parenteraalista antoa. Lisättävien lääkkeiden perusteellinen ja huolellinen aseptinen sekoittaminen on välttämätöntä. Lisäysten jälkeen liuos on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää.

Muiden lääkevalmisteiden lisääminen tai väärä antotekniikka voi aiheuttaa kuumereaktioita, jos elimistöön pääsee pyrogeenisia aineita. Haittavaikutustapauksessa infuusio on lopetettava heti. Kerta-antoon.

Hävitä käyttämättä jäänyt osuus.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa käyttää uudelleen.

1. Avaaminen

- Ota VIAFLO-pussi päällyspussista juuri ennen käyttöä.
- Tarkista sisäpussi vuotojen varalta puristelemalla sitä napakasti. Jos pussi vuotaa, hävitä se, koska liuos ei tällöin ehkä enää ole steriili.
- Tarkista, että liuos on kirkasta ja ettei siinä ole ylimääräisiä hiukkasia. Jos liuos ei ole kirkasta tai jos siinä on hiukkasia, hävitä se.

2. Infuusion valmisteleminen

Käytä annossa ja sen valmistelussa vain steriilejä tarvikkeita.

- Ripusta pussi ripustussilmukasta.
- Irrota muovisuojus pussin pohjassa olevasta ulostuloportista:
 - Tartu toisella kädellä portin kaulassa olevaan pieneen ulokkeeseen.
 - Kierrä toisella kädellä suojuksen suurta uloketta.
 - Suojus irtoaa.
- Valmistele infuusio aseptisesti.
- Kiinnitä infuusiovälineistö. Noudata käytettävän infuusiovälineistön käyttöohjeita yhdistämisessä, infuusiolokuston esitäytössä ja annostelussa.

3. Lääkkeenlisästekniikat

Liuesta EI saa antaa ihon alle.

Varoitus: Lisättävät lääkkeet voivat olla yhteensopimattomia (ks. jäljempänä kohta 5 "Lisättävien lääkkeiden yhteensopimattomuudet").

Lääkkeen lisääminen ennen infuusiota

- Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- Käytä ruiskua, jossa on 19 – 22 G:n (1,10 – 0,70 mm:n) neula, lävistä umpeutuva lääkkeenlisäysportti ja injisoi lääke.
- Sekoita liuos ja lääke huolellisesti. Jos lisää infuusionesteeseen lääkkeitä, joiden tiheys on suuri, kuten kaliumkloridia, taputtele pystyasennossa olevia portteja kevyesti ja sekoita.

Varoitus: Älä säilytä pusseja, joihin on lisätty lääkkeitä.

Lääkkeen lisääminen infuusion aikana

- Sulje letkuston sulkija.
- Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- Käytä ruiskua, jossa on 19 – 22 G:n (1,10 – 0,70 mm:n) neula, lävistä umpeutuva lääkkeenlisäysportti ja injisoi lääke.
- Ota pussi pois IV-telineestä ja/tai käännä se pystyasentoon.
- Poista molemmista porteista ilma taputtelemalla niitä pussin ollessa pystyasennossa.
- Sekoita liuos ja lääke huolellisesti.
- Laita pussi takaisin käyttöasentoon, avaa sulkija ja jatka infuusiota.

4. Kesto aika käytön aikana: lisäykset

VIAFLO-pussin Glukonak 50 mg/ml -infuusionesteeseen lisättävän lääkkeen kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius valmisteen pH-arvossa on varmistettava ennen käyttöä.

Mikrobiologiselta kannalta laimennettu valmiste on käytettävä heti laimennuksen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei tavallisesti saa ylittää 24 tuntia 2 – 8 °C:ssa, ellei valmistetta ole laimennettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

5. Lisättävien lääkkeiden yhteensopimattomuudet

Jos VIAFLO-infusionestepussin kanssa lisätään muuta lääkevalmistetta, sen yhteensopivuus infuusionesteen kanssa on varmistettava ennen lääkelisäystä.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, infuusionestettä ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa. Lisättävän lääkevalmisteen käyttöohjeet on luettava.

Tarkista ennen lääkkeen lisäämistä sen vesiliukoisuus ja stabiilius vedessä Glukonak 50 mg/ml -infusionesteen pH-arvossa (pH 4,5 – 6,5).

50 mg/ml:ssa glukoosia sisältävät liuokset eivät ole yhteensopivia veren tai punasolujen kanssa mahdollisen saostumisvaaran vuoksi. Yhteensopimattomiksi tiedettyjä lääkkeitä ei saa käyttää.