

Indlægsseddel: Information til brugeren

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml, infusionsvæske, opløsning

glucose

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Glucos Baxter Viaflo er en opløsning af sukker (glucose) i vand.

Glucose er en af kroppens kilder til energi. Denne infusionsvæske giver 200 kilokalorier pr. liter.

Glucos Baxter Viaflo bruges:

- som en kilde til væske og sukker (kulhydrat)
- til at fortynde eller give anden medicin ved infusion.

2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med Glucos Baxter Viaflo

Du må IKKE få Glucos Baxter Viaflo, hvis du har en af følgende lidelser:

- sukkersyge, som ikke er tilstrækkeligt behandlet, og som bevirker at dit blodsukkerniveau bliver højere end normalt (ukompenseret sukkersyge)
- tilstande af glucoseintolerance, f.eks.: når kroppens stofskifte ikke fungerer korrekt, f.eks. som følge af en alvorlig sygdom (metabolisk stress)
- bevidstløshed (hyperosmolær koma). Denne type koma kan forekomme, hvis du har sukkersyge og ikke får nok medicin
- unormalt højt indhold af sukker i blodet (hyperglykæmi)
- unormalt højt indhold af lactat i blodet (hyperlactatæmi)
- overfølsomhed (hypersensitivitet) over for glucose. Dette kan forekomme hos patienter med allergi over for majs.

Hvis der tilføres nogen anden medicin til din infusion, læs da altid indlægssedlen for den medicin. På denne måde kan du se, om medicinen er sikker for dig at bruge.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- overskydende mængde vand i kroppen (vandforgiftning)
- hvis du er diabetiker eller har et højt sukkerindhold i blodet (hyperglykæmi)
- hvis dine nyrer ikke fungerer normalt
- hvis du har blodforgiftning, traume eller er i shock

- lavt niveau af elektrolytter (natrium, kalium, fosfor, magnesium) i blodet
- skade på hovedet inden for de sidste 24 timer
- hvis du for nylig har haft et slagtilfælde (akut iskæmisk slagtilfælde). Høje niveauer af sukker i blodet kan forværre effekten af slagtilfældet og have indflydelse på bedringen
- hvis du har metaboliske forstyrrelser pga. sult eller en kost som ikke tilfører de rigtige mængder af de rette næringsstoffer (underernæring)
- hvis du har et lavt niveau af tiamin (vitamin B1) i kroppen. Dette kan opstå hvis du lider af kronisk alkoholisme.
- allergi over for majs (Glucos Baxter Viaflo indeholder sukker, som stammer fra majs)
- hvis du har en sygdom, som kan medføre højt niveau af vasopressin, et hormon som regulerer væsken i din krop. Du kan have for meget vasopressin i din krop, fordi du f.eks.
 - har haft en pludselig og alvorlig sygdom
 - har smerte
 - er blevet opereret
 - har infektioner, forbrændinger eller hjernesygdom
 - har sygdomme relateret til hjerte, lever, nyrer eller centralnervesystemet
 - tager visse lægemidler (se også nedenstående afsnit "Brug af anden medicin sammen med Glucos Baxter Viaflo").

Dette kan øge risikoen for lavt niveau af natrium i dit blod og kan medføre hovedpine, kvalme, kramper, søvnliggende sløvhedstilstand, koma, hævelse af hjernen og død. Hævelse af hjernen forøger risikoen for død og hjerneskade. Personer med risiko for hævelse af hjernen er:

- børn
- kvinder (især i den fødedygtige alder)
- personer, som har problemer med deres væskniveau i hjernen, f.eks. pga. meningitis, blødning i kraniet eller hjerneskade.

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

- mængden af elektrolytter såsom kalium i dit blod (dine plasmaelektrolytter)
- mængden af sukker (glucose)
- mængden af væske i din krop (din væskebalance)
- surhedsgraden af dit blod og urin (ændringer i syre-basebalance).

Da Glucos Baxter Viaflo indeholder sukker (glucose), kan det forårsage et højt sukkerindhold i blodet (hyperglykæmi). Hvis dette forekommer, kan din læge:

- justere infusionshastigheden
- give insulin for at nedsætte mængden af sukker i blodet
- give ekstra kalium, hvis det er nødvendigt.

Glucos Baxter Viaflo må ikke gives gennem samme nål som en blodtransfusion. Dette kan beskadige de røde blodlegemer eller bevirke, at de klumper sammen.

Din læge vil tage hensyn, hvis du modtager parenteral ernæring (ernæring der gives ved infusion i en vene).

Ved langtidsbehandling med Glucos Baxter Viaflo kan du have behov for ekstra ernæring.

Børn

Der bør udvises særlig forsigtighed ved indgivelse af Glucos Baxter Viaflo til børn.

Glucos Baxter Viaflo skal gives til børn af en læge eller sygeplejerske. Mængden skal bestemmes af en læge med speciale i behandling af børn, og vil afhænge af barnets alder, vægt og tilstand. Hvis Glucos Baxter Viaflo bruges til at indgive eller fortynde anden medicin, eller hvis anden medicin gives samtidig, kan dette påvirke dosis.

Når denne infusion bliver givet til børn, vil barnets læge tage blod- og urinprøver for at overvåge mængden af elektrolytter, såsom kalium, i blodet (plasmaelektrolytter).

Nyfødte, især for tidligt fødte og med lav fødselsvægt, har forøget risiko for at udvikle for lavt eller for højt indhold af sukker i blodet (hypo- eller hyperglykæmi). De skal derfor overvåges nøje under behandling med intravenøse glucoseopløsninger for at sikre tilstrækkelig kontrol af blodsukkeret og dermed undgå potentielle længerevarende bivirkninger. Lavt blodsukker hos nyfødte kan forårsage langvarige krampeanfald, koma og hjerneskade. Højt blodsukker er blevet sat i forbindelse med blødning i hjernen, bakterie- og svampeinfektioner, skader på øjet (præmaturitets retinopati), infektioner i tarmene (nekrotiserende enterocolitis), åndedrætsbesvær (bronkopulmonal dysplasi), forlænget hospitalsophold og død.

Når dette lægemiddel indgives til en nyfødt, kan posen med opløsning være tilsluttet en infusionspumpe. Denne pumpe sikrer nøjagtig indgivelse af den påkrævede mængde opløsning over et bestemt tidsinterval. En læge eller sygeplejerske vil overvåge pumpen for at sikre sikker indgivelse.

Børn (inklusive nyfødte og ældre børn) som får Glucos Baxter Viaflo har en større risiko for at udvikle et lavt niveau af natrium i blodet (hypoosmotisk hyponatriæmi) og en sygdom som påvirker hjernen som følge af lave natriumniveauer (hyponatriæmisk encephalopati).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin sammen med Glucos Baxter Viaflo

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Glucos Baxter Viaflo og anden medicin kan påvirke hinanden, hvis det bruges samtidigt.

Brug ikke Glucos Baxter Viaflo sammen med visse hormoner (katekolaminer), herunder adrenalin eller steroider, da de kan øge niveauet af sukker i dit blod.

Noget medicin påvirker hormonet vasopressin. Disse kan omfatte:

- antidiabetisk medicin (chlorpropamid)
- kolesterolmedicin (clofibrat)
- nogle kræftmidler (vincristin, ifosfamid, cyclophosphamid)
- selektive serotoninoptagelseshæmmere (som anvendes til behandling af depression)
- antipsykotiske midler eller stærkt smertestillende opioider
- medicin mod smerte og/eller betændelse (kaldet NSAID)
- medicin, som ligner eller forstærker virkningen af vasopressin, såsom desmopressin (bruges til at behandle øget tørst og vandladning), terlipressin (bruges til at behandle blødninger i spiserøret) og oxytocin (bruges til at fremskynde fødsel)
- midler mod epilepsi (carbamazepin og oxcarbazepin)
- diuretika (vanddrivende medicin).

Brug af Glucos Baxter Viaflo sammen med mad og drikke

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 får dette lægemiddel.

Graviditet

Glucoseopløsning kan anvendes under graviditet. Der skal dog udvises forsigtighed når glucoseopløsning anvendes under fødslen.

Frugtbarhed

Der er ikke tilstrækkelige data af effekten af glucose på frugtbarhed. Der forventes dog ingen effekt på frugtbarhed.

Amning

Der er ikke tilstrækkelige data fra anvendelse af glucoseopløsning under amning. Der forventes dog ingen effekt på amning. Glucoseopløsning kan anvendes under amning.

Hvis der tilsættes en anden medicin til din infusionsvæske under graviditet eller amning, bør du:

- henvende dig til din læge
- læse indlægssedlen for det lægemiddel, der skal tilsættes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spørg din læge eller sundhedspersonalet til råd før du kører bil eller betjener maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Glucos Baxter Viaflo

En læge eller sygeplejerske vil give dig Glucos Baxter Viaflo. Din læge vil afgøre, hvor meget du behøver, og hvornår det skal gives. Dette afhænger af din alder, vægt, sygdomstilstand, behandlingens formål og om infusionen bliver anvendt til indgivelse eller som opløsning for en anden medicin. Den mængde du får, kan også påvirkes af andre behandlinger, du modtager.

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

Glucos Baxter Viaflo 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.

Glucos Baxter Viaflo skal gives langsomt, for at forhindre at du danner for meget urin (osmotisk diurese).

Før og under infusionen vil din læge monitorere:

- mængden af væske i din krop
- surhedsgraden i blod og urin
- mængden af elektrolytter i din krop (især natrium hos patienter der har et højt niveau af hormonet vasopressin, eller som tager anden medicin der øger virkningen af vasopressin).

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

Hvis du har fået for meget Glucos Baxter Viaflo

Hvis du får for meget Glucos Baxter Viaflo (overinfusion), eller det gives for hurtigt, kan det forårsage følgende symptomer:

- overskydende væske i kroppen som giver hævelse (ødem) eller vandforgiftning med lavere niveau af natrium i blodet end normalt (hyponatriæmi)
- en stigning i den mængde urin du producerer (osmotisk diurese)
- blodet bliver for koncentreret (hyperosmolaritet)
- væsketab fra kroppen (dehydrering)
- højt blodsukkerniveau (hyperglykæmi)
- sukker i urinen (hyperglucosuri).

Giv omgående din læge besked, hvis du får nogle af disse symptomer. Infusionen vil blive afbrudt eller reduceret. Insulin bør gives, og du vil få behandling afhængigt af dine symptomer.

Hvis der er tilsat et lægemiddel til din Glucos Baxter Viaflo før overinfusion forekommer, kan dette lægemiddel også give symptomer. Se listen over mulige symptomer i indlægssedlen for det lægemiddel, der er tilsat.

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.

Bivirkningerne kan være:

- overfølsomhedsreaktioner, herunder en alvorlig allergisk reaktion kaldet anafylaksi (dette kan være et symptom hos patienter med allergi for majs)
- ændringer i blodets indhold af elektrolytter (elektrolytforstyrrelser)
- unormalt højt indhold af sukker i blodet (hyperglykæmi)
- væsketab fra kroppen (dehydrering)
- et overskud af væske i blodkarrene (hypervolæmi)
- abnorm stor vandladning (polyuri)
- lavt niveau af natrium i blodet som kan forekomme under hospitalsindlæggelse (nosokomial hyponatriæmi) og andre relaterede neurologiske forstyrrelser (akut hyponatriæmisk encephalopati). Hyponatriæmi kan medføre irreversibel hjerneskade og død pga. hjerneødem/hævelse (se også afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- reaktioner der skyldes indgivelsesteknikken:
 - reaktioner på infusionsstedet:
 - irritation i den vene, hvor opløsningen gives. Dette kan give rødmen, smerte eller svie og hævelse langs den vene, hvor opløsningen indgives.
 - lokal smerte eller reaktion (rødmen eller hævelse på infusionsstedet)
 - feber, febril reaktion(pyreksi)
 - infektion på injektionsstedet
 - udsivning af opløsningen i vævet omkring venen (ekstravasation). Dette kan beskadige vævet og forårsage ardannelse.
 - dannelse af en blodprop (venetrombose) ved infusionsstedet, som kan give smerte, hævelse eller rødme i området omkring blodproppen.

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

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

50 ml og 100 ml poser: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

250, 500 og 1000 ml poser: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug IKKE Glucos Baxter Viaflo efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Glucos Baxter Viaflo indeholder:

Aktivt stof: sukker (glucose): 50 g pr. liter.

Øvrigt indholdsstof: vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

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

Posestørrelser:

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml og 1000 ml.

Pakningsstørrelser:

50 poser a 50 ml pr. Kasse

75 poser a 50 ml pr. Kasse

1 pose a 50 ml

50 poser a 100 ml pr. kasse

1 pose a 100 ml

30 poser a 250 ml pr. kasse

1 pose a 250 ml

20 poser a 500 ml pr. kasse

1 pose a 500 ml

10 poser a 1000 ml pr. kasse

12 poser a 1000 ml pr. kasse

1 pose a 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Baxter A/S

2860 Søborg

Fremstiller

Baxter S.A.

Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines

Belgien

Bieffe Medital,. S.A.

Ctra de Biescas, Senegüé

22666 Sabiñanigo (Huesca)

Spanien

Bieffe Medital S.P.A.

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto (SO)

Italien

Vantive Manufacturing Limited

Moneen Road

Castlebar

County Mayo

Irland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 2025-04-22

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Håndtering og forberedelse

Parenterale lægemidler skal, når opløsningen og beholderen gør det muligt, inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden brug. Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar, uden synlige partikler, og hvis posen er ubeskadiget. Indgives umiddelbart efter tilkobling af infusionssættet. Må ikke fjernes fra yderposen før umiddelbart inden brug.

Inderposen opretholder produktets sterilitet.

Fleksible 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.

Elektrolyttilskud kan være indiceret i henhold til patientens kliniske behov.

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

Når additiver bruges, skal osmolariteten af den endelige opløsning bestemmes før parenteral indgivelse. Grundig og omhyggelig aseptisk blanding med ethvert additiv er påkrævet. Opløsninger indeholdende additiver skal anvendes straks og ikke opbevares.

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

For at undgå potentiel dødelig overinfusion af intravenøs væske i nyfødte, skal der tillægges særlig stor opmærksomhed på administrationsmetoden. Når en sprøjtepumpe anvendes til at administrere intravenøs væske eller lægemidler til nyfødte, bør sprøjtepumpen ikke efterlades med en pose med væske tilsluttet.

Når der anvendes en infusionspumpe, skal alle klemmer på det intravenøse administrationsudstyr være lukkede før administrationsudstyret fjernes fra pumpen eller pumpen slukkes. Dette gælder uanset om administrationsudstyret har en anordning, der forhindrer frit flow.

Det intravenøse infusionsudstyr og administrationsudstyr skal kontrolleres ofte.

Kasseres efter engangsbrug.

Kassér ubrugt opløsning.

Delvist brugte poser må ikke tilsluttes igen.

Opbevar ikke opløsninger der indeholder additiver.

Brug aseptisk teknik, når additiver skal tilsættes glucoseopløsningen.

Bland opløsningen grundigt, når additiver er blevet tilsat.

1. Åbning

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

2. Forberedelse til indgivelse

Anvend sterilt udstyr til forberedelse og indgivelse.

- a. Hæng posen op i den lille åbning.

- b. 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 poppe af.
- c. Brug aseptisk teknik til at klargøre infusionen.
- d. Tilslut infusionssættet. Følg infusionssættets anvisninger for tilslutning, priming af sættet og indgivelse af opløsningen.

3. Teknikker til injektion af additiver

Advarsel: Additiver kan være uforligelige (se punkt 5 nedenfor "Uforligelighed med additiver")

Tilsætning af lægemiddel før indgivelse

- a. Desinficér medicinporten.
- b. Anvend en sprøjte med en passende nål, punkter 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 og bland.

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 passende nål, punkter 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 Glucos Baxter Viaflo 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 under brug på brugerens eget ansvar.

5. Uforligelighed med additiver

Som for alle parenterale opløsninger, skal additivs forligelighed med opløsningen i Viaflo-posen kontrolleres inden tilsætning.

Det er lægens ansvar at vurdere uforligeligheden af et additiv med Glucos Baxter Viaflo ved at kontrollere for eventuelle farveændringer og/eller eventuel tilstedeværelse af bundfald, uopløselige komplekser eller krystaller. Indlægssedlen for det tilsatte lægemiddel skal læses.

Før der tilsættes et lægemiddel, skal det kontrolleres, at det er opløseligt og stabilt i vand ved samme pH som Glucos Baxter Viaflo.

Når der tilsættes et forligeligt lægemiddel til Glucos Baxter Viaflo, skal opløsningen straks anvendes.

Additiver der vides at være uforligelige, bør ikke anvendes.