

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sterilt Vand Baxter Viaflo, solvens til parenteral anvendelse

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Sterilt Vand Baxter Viaflo er rent, sterilt vand. Det anvendes til fortynding af anden medicin inden det indgives. F.eks. medicin som gives som:

- injektion (gennem en nål, f.eks. i en vene)
- infusion (en langsom injektion) i en vene, også kaldet et "drop".

2. Det skal du vide, før du får Sterilt Vand Baxter Viaflo

Du må ikke få Sterilt Vand Baxter Viaflo uden tilsætninger. Hvis det indgives i blodomløbet uden tilsætninger, kan det føre til, at de røde blodlegemer tager vand ind og brister (hæmolyse). Dette skyldes, at Sterilt Vand Baxter Viaflo ikke har samme konsistens som dit blod.

Sundhedspersonalet vil altid blande Sterilt Vand Baxter Viaflo med anden medicin, inden det indgives.

Du skal læse indlægssedlen for den medicin, som bliver tilsat Sterilt Vand Baxter Viaflo. Disse vil give dig information, om du kan bruge opløsningen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Sterilt Vand Baxter Viaflo må ikke bruges alene. Inden du bruger Sterilt Vand Baxter Viaflo:

- bliver det altid blandet med anden medicin
- vil sundhedspersonalet sørge for, at blandingen har omtrent samme konsistens som dit blod (isotonisk). Afhængig af hvilken medicin du får, betyder dette, at:
 - medicinen skal fortyndes med Sterilt Vand Baxter Viaflo
 - et andet stof skal tilsættes blandingen af Sterilt Vand Baxter Viaflo og medicinen inden brug.

Hæmolyse (når røde blodlegemer brister) kan forekomme hvis du får Sterilt Vand Baxter Viaflo. Den hæmoglobin som frigives af de skadede røde blodlegemer kan føre til nyresvigt hos visse patienter.

For at forhindre dette, vil din læge tage blodprøver for at overvåge elektrolytbalancen i dit blod (ionbalancen).

Før du får medicin blandet med Sterilt Vand Baxter Viaflo, vil din læge kontrollere, at:

- medicinen er stabil i Sterilt Vand Baxter Viaflo
- de forskellige slags medicin ikke påvirker hinanden.

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

Brug af anden medicin sammen med Sterilt Vand Baxter Viaflo

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

De forskellige slags medicin, som er tilsat Sterilt Vand Baxter Viaflo, kan påvirke hinanden.

Brug af Sterilt Vand 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.

Enhver risiko for dit ufødte barn eller din graviditet afhænger af den medicin, som er tilsat Sterilt Vand Baxter Viaflo.

Enhver risiko for dit barn under amning afhænger også af den medicin, som er tilsat Sterilt Vand Baxter Viaflo.

Din læge vil fortælle dig, hvilke risici der er forbundet med anvendelsen af særlig medicin.

Din læge vil kun give dig medicin under graviditet eller amning, hvis det er nødvendigt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sterilt Vand Baxter Viaflo påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Eventuelle påvirkninger af evnen til at køre bil eller arbejde med maskiner afhænger af den medicin, som er tilsat Sterilt Vand Baxter Viaflo. Din læge vil fortælle dig om dette.

3. Sådan bliver du behandlet med Sterilt Vand Baxter Viaflo

En læge eller sygeplejerske vil give dig Sterilt Vand Baxter Viaflo.

Din læge vil afgøre, hvor meget du behøver og hvornår det skal indgives. Dette afhænger af hvilken medicin, du bruger sammen med Sterilt Vand Baxter Viaflo.

Din læge vil også tage din alder, vægt, sygdomstilstand og andre behandlinger, som du modtager i betragtning.

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

Hvis du har fået for meget Sterilt Vand Baxter Viaflo

Hvis du har fået for meget Sterilt Vand Baxter Viaflo (overinfusion), kan dette føre til hæmolyse. Hæmolyse er, når dine røde blodlegemer tager vand ind og brister.

Den medicin, som er blandet med Sterilt Vand Baxter Viaflo, kan også give symptomer, hvis de gives i for store doser (overinfusion). Ethvert tegn og symptomer på overdosis afhænger af, hvilken medicin, som du blander med Sterilt Vand Baxter Viaflo.

Hvis du ved en fejltagelse får en overdosis, vil din behandling blive afbrudt, og du vil blive behandlet afhængig af symptomerne.

Du skal læse indlægssedlen for den medicin, som er tilsat Sterilt Vand Baxter Viaflo, for at få et overblik over mulige symptomer på overinfusion.

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

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har brugt mere Sterilt Vand Baxter Viaflo end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

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

De røde blodlegemer kan bryde (hæmolyse), hvis:

- du bruger Sterilt Vand Baxter Viaflo alene
- Sterilt Vand Baxter Viaflo anvendes til injektions- eller infusionsvæske, som ikke har samme konsistens som dit blod (isotonisk).

Hvis der er tilsat medicin til Sterilt Vand Baxter Viaflo, 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apoteket eller sygeplejerske. 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 opbevaring for dette lægemiddel.

Fjern ikke yderposen af plast fra Sterilt Vand Baxter Viaflo før umiddelbart inden anvendelse.

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

Når posen er åbnet, skal Sterilt Vand Baxter Viaflo anvendes straks.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sterilt Vand Baxter Viaflo indeholder:

Det eneste indholdsstof er vand til injektionsvæsker.

Hver pose indeholder 100 % sterilt vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

Sterilt Vand Baxter Viaflo er en klar og farveløs opløsning.

Sterilt Vand Baxter Viaflo leveres i plastposer af polyolefin/polyamid (Viaflo). Hver pose er pakket i en forsegle, beskyttende yderpose af plast.

Posestørrelser:

- 50 ml
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Poserne leveres i kartoner. Hver karton indeholder en af følgende mængde:

- 50 poser a 50 ml
- 50 poser a 100 ml
- 60 poser a 100 ml
- 30 poser a 250 ml
- 20 poser a 500 ml
- 10 poser a 1000 ml
- 12 poser a 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Baxter A/S
2860 Søborg

Fremstillere:

Baxter S.A.
Boulevard R. Branquart, 80
7860 Lessines
Belgien

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas-Senegüé
22666 Sabiñàigo (Huesca)
Spanien

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar – County Mayo
Irland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 2025-04-22

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Sterilt Vand Baxter Viaflo på www.produktresume.dk.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Håndtering og forberedelse

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

Tag ikke posen 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.

Sterilt Vand Baxter Viaflo må ikke infunderes alene.

Infusionen skal gøres isotonisk inden parenteral anvendelse.

Additiver kan tilsættes før indgivelse eller under indgivelse gennem den genlukkelige medicinport.

Omhyggelig og forsigtig aseptisk blanding med additiver er påkrævet. Opløsninger, der indeholder additiver, bør anvendes straks, og må ikke opbevares.

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.

Kasseres efter engangsbrug.

Kassér ubrugt opløsning.

Delvist brugte poser må ikke tilsluttes igen.

Følgende fyldningsvolumener bør tages i betragtning, når infusioner tilberedes:

59 ml	for 50 ml posen
111 ml	for 100 ml posen
217 ml	for 250 ml posen
530 ml	for 500 ml posen
1040 ml	for 1000 ml posen

1. Åbning

- Tag Viaflo-posen ud af yderposen umiddelbart før brug.
- Undersøg for små utætheder ved at klemme hårdt 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, når opløsningen er gjort isotonisk

- 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.
- Brug aseptisk teknik til at klargøre af infusionen.
- 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 uforligelige:

Tilsætning af lægemidler inden indgivelse

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

Advarsel: Opbevar ikke poser, som er tilsat lægemidler.

Tilsætning af lægemidler under indgivelse

- Luk klemmen på sættet.
- Desinficér medicinporten.
- Anvend en sprøjte med en 19 gauge (1,10 mm) til 22 gauge (0,70 mm) nål, punktér den genlukkelige medicinport og injicér.
- 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 Sterilt Vand Baxter Viaflo har (4,5 til 7,0).

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal det fortyndede produkt anvendes straks medmindre fortyndingen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Hvis det ikke straks anvendes, er holdbarheden og forholdene inden anvendelse brugerens ansvar.

5. Uforlidelighed med additiver

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

Læs indlægssedlen for det lægemiddel, som skal tilsættes.

Inden tilsætning skal det kontrolleres, om lægemidlet er opløseligt og stabilt i vand ved samme pH som Sterilt Vand Baxter Viaflo (4,5 til 7,0).