

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη Glucose 5%/Baxter (Viaflo), Διάλυμα για έγχυση

Δραστική ουσία: Γλυκόζη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση και ποια είναι η χρήση του

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση είναι ένα διάλυμα σακχάρου (γλυκόζης) σε νερό. Η γλυκόζη είναι μία από τις πηγές ενέργειας του οργανισμού. Αυτό το διάλυμα για έγχυση παρέχει 200 kcal/l.

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση χρησιμοποιείται:

- ως μια πηγή υγρών και σακχάρων (υδατανθράκων)
- για αραίωση ή ως φορέας άλλων φαρμακευτικών σκευασμάτων τα οποία μπορούν να δοθούν με έγχυση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση

ΜΗΝ λάβετε το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση εάν υποφέρετε από μια από τις παρακάτω καταστάσεις

- διαβήτη ο οποίος δεν έχει επαρκώς ρυθμιστεί, επιτρέποντας στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα να αυξάνονται πάνω από το κανονικό (μη αντιρροπούμενος διαβήτης)
- καταστάσεις δυσανεξίας γλυκόζης, για παράδειγμα: όταν ο μεταβολισμός του σώματος δεν λειτουργεί σωστά, π.χ. λόγω σοβαρής αρρώστιας (μεταβολικό στρες)
- υπερωσμωτικό κώμα (απώλεια συνείδησης). Αυτός είναι ένας τύπος κώματος που μπορεί να παρουσιαστεί εάν έχετε διαβήτη και δεν λαμβάνετε αρκετό φάρμακο.
- υψηλότερα επίπεδα σακχάρου στο αίμα από το φυσιολογικό (υπεργλυκαιμία)
- υψηλότερα επίπεδα γαλακτικών στο αίμα από το φυσιολογικό (υπεργαλακταιμία).
- δυσανεξία (υπερευαισθησία) στη γλυκόζη. Μπορεί να παρουσιαστεί σε ασθενείς με μια αλλεργία στο καλαμπόκι.

Εάν προστεθεί ένα άλλο φάρμακο στο διάλυμα για έγχυση, να διαβάζετε πάντοτε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης εκείνου του φαρμάκου. Με αυτόν τον τρόπο μπορείτε να ελέγχετε εάν αυτό το φάρμακο είναι ασφαλές για να το λάβετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ιατρικές καταστάσεις:

- περίσσεια νερού στο σώμα (δηλητηρίαση με νερό)
- εάν είστε διαβητικός ή έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- εάν τα νεφρά σας δεν δουλεύουν τόσο καλά όπως τα κανονικά
- εάν έχετε σηψαιμία, τραύμα ή σοκ
- χαμηλά επίπεδα ηλεκτρολυτών (νάτριο, κάλιο, φώσφορο, μαγνήσιο) στο αίμα
- εάν υποστήκατε πρόσφατα τραυματισμό στο κεφάλι τις τελευταίες 24 ώρες.
- εάν υποστήκατε πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο (οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο). Τα υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορεί να επιδεινώσουν τα αποτελέσματα ενός εγκεφαλικού επεισοδίου και να επηρεάσουν την ανάρρωση
- εάν έχετε μεταβολικές διαταραχές εξαιτίας ασιτίας ή εξαιτίας κάποιας δίαιτας η οποία δεν παρέχει τη σωστή αναλογία των αναγκαίων θρεπτικών συστατικών (δυσθρεψία)
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα θειαμίνης (βιταμίνης Β1) στον οργανισμό σας. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν πάσχετε από χρόνια αλκοολισμό.
- αλλεργία στο καλαμπόκι (το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση περιέχει ζάχαρη που προέρχεται από καλαμπόκι)
- εάν έχετε μια κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει υψηλά επίπεδα βαζοπρεσίνης, μια ορμόνη που ρυθμίζει τα υγρά στο σώμα σας. Μπορεί να έχετε πάρα πολύ βαζοπρεσίνη στο σώμα σας επειδή, για παράδειγμα,
 - ο είχατε μια ξαφνική και σοβαρή ασθένεια,
 - ο πονάτε,
 - ο έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση,
 - ο έχετε λοιμώξεις, εγκαύματα, εγκεφαλικές παθήσεις,
 - ο ασθένειες που σχετίζονται με την καρδιά, το συκώτι, τα νεφρά ή το κεντρικό νευρικό σύστημα,
 - ο επειδή παίρνετε ορισμένα φάρμακα (δείτε επίσης παρακάτω «Άλλα φάρμακα και το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση»).

Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο χαμηλού επιπέδου νατρίου στο αίμα σας και μπορεί να οδηγήσει σε κεφαλαλγία, ναυτία, κρίσεις, λήθαργο, κόμα, οίδημα του εγκεφάλου και θάνατο. Το οίδημα του εγκεφάλου αυξάνει τον κίνδυνο θανάτου και εγκεφαλικής βλάβης. Τα άτομα που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο για οίδημα του εγκεφάλου είναι:

- ο παιδιά
- ο γυναίκες (ιδιαίτερα εάν είστε σε αναπαραγωγική ηλικία)
- ο άτομα που έχουν προβλήματα με τα επίπεδα υγρών του εγκεφάλου τους, για παράδειγμα, λόγω μηνιγγίτιδας, αιμορραγίας στο κρανίο ή εγκεφαλικής βλάβης

Όταν σας χορηγείται αυτή η έγχυση, ο γιατρός σας θα πάρει δείγματα αίματος και ούρων για να παρακολουθεί:

- την ποσότητα των ηλεκτρολυτών, όπως καλίου, στο αίμα σας (ηλεκτρολύτες του πλάσματος σας)
- την ποσότητα των σακχάρων (γλυκόζης)
- την ποσότητα των υγρών στο σώμα (ισοζύγιο υγρών)
- την οξύτητα του αίματος και των ούρων (αλλαγές της οξεοβασικής ισορροπίας)

Καθώς το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση περιέχει σάκχαρο (γλυκόζη), μπορεί να επιφέρει υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία). Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας μπορεί:

- να προσαρμόσει την ταχύτητα της έγχυσης
- να χορηγήσει ινσουλίνη για να μειώσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- εάν είναι απαραίτητο, να χορηγήσει επιπλέον κάλιο

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση, δεν πρέπει να σας χορηγηθεί μέσω της ίδιας βελόνας με μια μετάγγιση αίματος. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή να τα κάνει να συγκολληθούν μεταξύ τους.

Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη εάν λαμβάνετε παρεντερική σίτιση (σίτιση που χορηγείται μέσω έγχυσης μέσα σε μια φλέβα).

Κατά τη διάρκεια μακράς θεραπείας με Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση, ενδέχεται να χρειαστεί να σας δοθεί επιπλέον σίτιση.

Παιδιά

To Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή στα παιδιά.

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση πρέπει να χορηγείται στα παιδιά από κάποιον γιατρό ή νοσοκόμο. Η χορηγούμενη ποσότητα πρέπει να καθορίζεται από έναν γιατρό εξειδικευμένο στη φροντίδα των παιδιών και θα εξαρτηθεί από την ηλικία, το βάρος και την κατάσταση του παιδιού. Εάν το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση χορηγείται για να μεταφέρει ή να αραιώσει ένα άλλο φάρμακο ή εάν χορηγούνται ταυτόχρονα άλλα φάρμακα, αυτό μπορεί επίσης να επηρεάσει τη δόση.

Όταν γίνεται σε παιδιά αυτή η έγχυση, ο παιδίατρος θα πάρει δείγματα αίματος και ούρων για να παρακολουθήσει την ποσότητα των ηλεκτρολυτών, όπως του καλίου, στο αίμα (ηλεκτρολύτες πλάσματος).

Τα νεογννήτα, ιδιαίτερα όσα γεννήθηκαν πρόωρα και με χαμηλό βάρος κατά τη γέννηση, διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης πολύ χαμηλών ή πολύ υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπο- ή υπεργλυκαιμία) και επομένως χρειάζονται στενή παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ενδοφλέβια διαλύματα γλυκόζης για να διασφαλιστεί ο επαρκής έλεγχος των επιπέδων σακχάρου, ώστε να αποφευχθούν οι πιθανές μακροχρόνιες ανεπιθύμητες ενέργειες. Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στα νεογννήτα ενδέχεται να προκαλέσουν παρατεταμένες κρίσεις, κώμα και εγκεφαλική βλάβη. Τα υψηλά επίπεδα σακχάρου έχουν συσχετιστεί με εγκεφαλική αιμορραγία, βακτηριακή και μυκητιασική λοίμωξη, βλάβη των ματιών (αμφιβληστροειδοπάθεια από προωρότητα), λοιμώξεις του εντερικού σωλήνα (νεκρωτική εντεροκολίτιδα), προβλήματα στους πνεύμονες (βρογχοπνευμονική δυσπλασία), παρατεταμένη νοσηλεία και θάνατο.

Όταν χορηγείται σε ένα νεογννήτο μωρό, ο σάκος του διαλύματος θα μπορούσε να συνδεθεί σε μια αντλία έγχυσης, η οποία επιτρέπει την ακριβή παροχή της απαιτούμενης ποσότητας διαλύματος εντός του προκαθορισμένου χρονικού διαστήματος. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα παρακολουθεί τη συσκευή για να διασφαλίσει την ασφαλή χορήγηση.

Τα παιδιά (περιλαμβανομένων των νεογνών και των μεγαλύτερης ηλικίας παιδιών) στα οποία χορηγείται το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση, διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα (υποωσμωτική υπονατρίαμια) και μιας διαταραχής που επηρεάζει τον εγκέφαλο, εξαιτίας των χαμηλών επιπέδων νατρίου στο πλάσμα (υπονατρίαμιακή εγκεφαλοπάθεια).

Άλλα φάρμακα και Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση

Ενημερώστε το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα σας, εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση και άλλα φάρμακα που λαμβάνονται ταυτόχρονα μπορεί να επηρεάσουν το ένα το άλλο.

Μη λαμβάνετε το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση με συγκεκριμένες ορμόνες (κατεχολαμίνες) συμπεριλαμβανομένων της αδρεναλίνης ή στεροειδών, καθώς μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας.

Ορισμένα φάρμακα δρουν στην ορμόνη βαζοπρεσίνη. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αντιδιαβητικό φάρμακο (χλωροπροπαμίδη)
- φάρμακο για τη χοληστερόλη (κλοφιμπράτη)
- μερικά φάρμακα κατά του καρκίνου (βινκριστίνη, ιφוסφαμίδη, κυκλοφωσφαμίδη)
- εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- αντιψυχωσικά ή οπιοειδή για σημαντική ανακούφιση από τον πόνο
- φάρμακα για τον πόνο ή/και τη φλεγμονή (γνωστά επίσης ως ΜΣΑΦ)
- φάρμακα που μιμούνται ή ενισχύουν τη δράση της βαζοπρεσίνης όπως η δεσμοπρεσίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αυξημένης δίψας και ούρησης), η τερλιπρεσίνη

- (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αιμορραγίας του οισοφάγου) και η οξυτοκίνη (χρησιμοποιείται για την πρόκληση τοκετού)
- αντιεπιληπτικά φάρμακα (καρβαμαζεπίνη και οξκαρβαζεπίνη)
 - διουρητικά (δισκία νερού)

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση με τροφή και ποτό

Θα πρέπει να ρωτήσετε το γιατρό σας τι επιτρέπεται να τρώτε ή να πίνετε.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται διάλυμα γλυκόζης κατά τη διάρκεια της γέννησης του παιδιού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τις επιδράσεις του Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση στη γονιμότητα. Ωστόσο, δεν αναμένεται καμία επίδραση στη γονιμότητα.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση του Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Ωστόσο, δεν αναμένεται καμία επίδραση στο θηλασμό. Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) μπορεί να χρησιμοποιείται κατά το θηλασμό.

Εάν πρόκειται να προστεθεί κάποιο άλλο φάρμακο στο χορηγούμενο με έγχυση διάλυμά σας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού θα πρέπει:

- να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας
- να διαβάσετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να προστεθεί

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας για να σας συμβουλευτεί πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση, θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό ή έναν νοσοκόμο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόση ποσότητα χρειάζεστε και τότε θα σας χορηγηθεί. Αυτό θα εξαρτηθεί από την ηλικία σας, το βάρος, το λόγο της θεραπείας και εάν ή όχι η έγχυση χρησιμοποιείται για αραίωση ή ως φορέας άλλων φαρμάκων. Η ποσότητα που σας χορηγείται ενδέχεται επίσης να επηρεαστεί από άλλες θεραπείες που λαμβάνετε.

ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ να σας χορηγηθεί Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση εάν υπάρχουν αιωρούμενα σωματίδια στο διάλυμα ή εάν η συσκευασία έχει φθαρεί με οποιονδήποτε τρόπο.

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση θα σας χορηγηθεί συνήθως μέσω ενός πλαστικού σωλήνα συνδεδεμένου με μια βελόνα σε μια φλέβα. Συνήθως χρησιμοποιείται μια φλέβα του βραχίονά σας για να σας χορηγηθεί η έγχυση. Ωστόσο, ο γιατρός σας ίσως χρησιμοποιήσει άλλη μέθοδο για να σας χορηγήσει το φάρμακο.

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση θα πρέπει να δίδεται αργά ώστε να αποφευχθεί η παραγωγή μεγάλης ποσότητας ούρων (ωσμωτική διούρηση).

Πριν και κατά τη διάρκεια της έγχυσης, ο γιατρός σας θα παρακολουθήσει:

- τον όγκο των υγρών στον οργανισμό σας
- την οξύτητα του αίματος και των ούρων σας
- την ποσότητα των ηλεκτρολυτών στον οργανισμό σας (ιδιαίτερα νατρίου, σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα της ορμόνης βαζοπρεσίνης, ή που λαμβάνουν άλλα φάρμακα τα οποία αυξάνουν τις επιδράσεις της βαζοπρεσίνης).

Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται. ΔΕΝ πρέπει να σας χορηγηθεί Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση από σάκο που έχει χρησιμοποιηθεί μερικώς.

Εάν χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση από την κανονική

Εάν σας χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση (υπερέγχυση) ή σας χορηγηθεί υπερβολικά γρήγορα, μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση των παρακάτω συμπτωμάτων:

- σταδιακή αύξηση υγρού στους ιστούς προκαλώντας διόγκωση (οίδημα) ή δηλητηρίαση με νερό με χαμηλότερες από τις κανονικές ποσότητες νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία)
- αύξηση της ποσότητας των ούρων που παράγετε (ωσμωτική διούρηση)
- το αίμα καθίσταται υπερβολικά συμπυκνωμένο (υπερωσμωτικότητα)
- απώλεια νερού από το σώμα (αφυδάτωση)
- υψηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- παρουσία σακχάρου στα ούρα (σακχαροουρία)

Εάν αναπτύξετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως. Η έγχυσή σας θα διακοπεί ή ελαττωθεί. Πρέπει να χορηγηθεί ινσουλίνη και θα σας χορηγηθεί θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

Εάν έχει προστεθεί κάποιο φάρμακο στο Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση πριν από την εμφάνιση της υπερέγχυσης, το συγκεκριμένο φάρμακο μπορεί επίσης να προκαλέσει συμπτώματα. Πρέπει να διαβάσετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου που προστέθηκε, όπου παρατίθεται κατάλογος των πιθανών συμπτωμάτων.

Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα διακοπεί η χορήγηση της εν λόγω έγχυσης. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης που ονομάζεται αναφυλαξία (πιθανή εκδήλωση σε ασθενείς με αλλεργία στο καλαμπόκι)
- μεταβολές στα επίπεδα των ηλεκτρολυτών (ηλεκτρολυτικές διαταραχές) στο αίμα
- υψηλότερα από το κανονικό επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- απώλεια ύδατος από το σώμα (αφυδάτωση)
- περίσσεια υγρών στα αιμοφόρα αγγεία (υπερογκαιμία)
- υπερβολική διούρηση (πολυουρία)
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα που μπορεί να αποκτηθούν κατά τη διάρκεια της νοσηλείας (νοσοκομειακή υπονατριαιμία) και σχετιζόμενη νευρολογική διαταραχή (οξεία υπονατριαιμική εγκεφαλοπάθεια). Η υπονατριαιμία μπορεί να οδηγήσει σε μη αναστρέψιμη εγκεφαλική βλάβη και θάνατο λόγω εγκεφαλικού οιδήματος/οιδήματος (βλέπε επίσης την παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)

- αντιδράσεις λόγω της τεχνικής χορήγησης:
 - αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης:
 - ο Ερεθισμός της φλέβας μέσα στην οποία εγχέεται το διάλυμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα, πόνο ή αίσθημα καύσου και πρήξιμο κατά μήκος της φλέβας μέσα στην οποία εγχέεται το διάλυμα
 - ο Τοπικός πόνος ή αντίδραση (ερυθρότητα ή πρήξιμο στη θέση έγχυσης)
 - ο Πυρετός, εμπύρετη αντίδραση (πυρεξία)
 - ο Λοίμωξη στη θέση ένεσης
 - ο Διαρροή του διαλύματος έγχυσης στους ιστούς που περιβάλλουν τη φλέβα (εξαγγείωση). Μπορεί να προκαλέσει βλάβη των ιστών και δημιουργία ουλών
 - ο Σχηματισμός θρόμβου αίματος (φλεβική θρόμβωση) στη θέση έγχυσης, που προκαλεί πόνο, πρήξιμο ή ερυθρότητα στην περιοχή του θρόμβου

Εάν κάποιο φάρμακο έχει προστεθεί στο διάλυμα για έγχυση, το προστιθέμενο φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει επίσης ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα εξαρτηθούν από το φάρμακο που έχει προστεθεί. Θα πρέπει να διαβάσετε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του προστιθέμενου φαρμάκου όπου παρατίθεται κατάλογος των πιθανών συμπτωμάτων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: +30 21 32040380/337

Φαξ: +30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: +357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Glucose 5%/ Baxter (Viaflo) για έγχυση

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Σάκοι των 50 και 100 ml: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Σάκοι των 250, 500 και 1000 ml: Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση ΔΕΝ ΘΑ πρέπει να σας χορηγηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο σάκο μετά τη λέξη «Λήξη». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση εάν υπάρχουν αιωρούμενα σωματίδια στο διάλυμα ή εάν η μονάδα έχει φθαρεί με οποιονδήποτε τρόπο.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση

- Η δραστική ουσία είναι η ζάχαρη (γλυκόζη): 50 g ανά λίτρο

Το μοναδικό άλλο συστατικό είναι το ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση, είναι ένα διαυγές διάλυμα, ελεύθερο από ορατά σωματίδια. Διατίθεται σε πλαστικούς σάκους από πολυολεφίνη/πολυαμίδιο (Viaflo). Κάθε σάκος είναι περιτυλιγμένος σε έναν σφραγισμένο, προστατευτικό, εξωτερικό πλαστικό επιθύλακα.

Τα μεγέθη των σάκων είναι:

- 50 ml
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1.000 ml

Μεγέθη συσκευασίας:

- 50 σάκοι των 50 ml ανά χαρτοκιβώτιο
- 75 σάκοι των 50 ml ανά χαρτοκιβώτιο
- 1 σάκος των 50 ml
- 50 σάκοι των 100 ml ανά χαρτοκιβώτιο
- 60 σάκοι των 100 ml ανά χαρτοκιβώτιο
- 1 σάκος των 100 ml
- 30 σάκοι των 250 ml ανά χαρτοκιβώτιο
- 1 σάκος των 250 ml
- 20 σάκοι των 500 ml ανά χαρτοκιβώτιο
- 1 σάκος των 500 ml
- 10 σάκοι των 1.000 ml ανά χαρτοκιβώτιο
- 1 σάκος των 1.000 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα και στην Κύπρο:

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.

Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης

141 21 Ν. Ηράκλειο - Αττική

Τηλ.: 210 28 80 000

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο

P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd

Yildiz Str.,

3042 Limassol, Cyprus

Τηλ.: 25 37 24 25

Παρασκευαστής:

Baxter S.A.

Boulevard R. Branquart, 80

7860 Lessines

Belgium

Baxter Healthcare Ltd.

Caxton Way

Thetford Norfolk IP24 3SE

United Kingdom

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas, Senegüé

22666 Sabiñanigo (Huesca)

Spain

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Ireland

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Italy

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 23/09/2020

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Χειρισμός και Προετοιμασία

Τα παρεντερικώς χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για την παρουσία σωματιδιακής ύλης και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση, στις περιπτώσεις που καθίσταται εφικτό από το διάλυμα και τον περιέκτη. Χρησιμοποιήστε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές, χωρίς ορατά σωματίδια και ο περιέκτης δεν έχει υποστεί βλάβη. Χορηγήστε αμέσως, μετά την εισαγωγή της συσκευής έγχυσης.

Μην αφαιρείτε τον σάκο από τον επιθύλακα μέχρι να είναι είστε έτοιμοι για χρήση.

Ο εσωτερικός σάκος διατηρεί τη στεριότητα του προϊόντος.

Μη χρησιμοποιείτε εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες σε εν σειρά συνδέσεις. Τέτοια χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εμβολή από αέρα, λόγω της υπολειμματικής ποσότητας αέρα που αντλείται από τον κύριο περιέκτη πριν ολοκληρωθεί η χορήγηση του υγρού από τον δευτερεύοντα περιέκτη.

Ενδοφλέβια διαλύματα που περιέχονται σε εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες υπό πίεση για την αύξηση του ρυθμού ροής μπορεί να προκαλέσουν εμβολή από αέρα, εάν ο υπολειπόμενος αέρας στον περιέκτη δεν έχει πλήρως απομακρυνθεί πριν από τη χορήγηση.

Η χρήση μιας αεριζόμενης συσκευής ενδοφλέβιας χορήγησης, με ανοιχτό αεραγωγό θα μπορούσε να προκαλέσει εμβολή από αέρα. Οι αεριζόμενες συσκευές ενδοφλέβιας χορήγησης με ανοιχτό αεραγωγό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες.

Το διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται με στείρο εξοπλισμό χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Πρέπει να γίνεται πλήρωση του εξοπλισμού με το διάλυμα προκειμένου να αποφευχθεί η εισαγωγή αέρα στο σύστημα.

Μπορεί να ενδείκνυται η συμπληρωματική προσθήκη ηλεκτρολυτών ανάλογα με τις κλινικές ανάγκες του ασθενούς.

Είναι δυνατή η εισαγωγή πρόσθετων συστατικών πριν ή κατά τη διάρκεια της έγχυσης, μέσω της επανασφραγισόμενης θυρίδας φαρμάκου.

Όταν πραγματοποιούνται προσθήκες συστατικών, η τελική ωσμωμοριακότητα πρέπει να ελέγχεται.

Επιβάλλεται η πλήρης και προσεκτική ανάμειξη οποιουδήποτε πρόσθετου συστατικού υπό άσηπτες συνθήκες. Διαλύματα που περιέχουν πρόσθετα φάρμακα πρέπει να χρησιμοποιούνται άμεσα και να μην αποθηκεύονται.

Η προσθήκη άλλων φαρμάκων ή η χρήση λανθασμένης τεχνικής χορήγησης μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση αντιδράσεων πυρετού εξαιτίας της πιθανής εισαγωγής πυρετογόνων. Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται, αμέσως.

Προκειμένου να αποφευχθεί η δυνητικά θανατηφόρος ενδοφλέβια υπερέγχυση υγρών στο νεογνό, πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή στον τρόπο χορήγησης. Όταν χρησιμοποιείται αντλία σύριγγας για

την ενδοφλέβια χορήγηση υγρών ή φαρμάκων σε νεογνά, δεν πρέπει να αφήνεται σάκος συνδεδεμένος με τη σύριγγα.

Όταν χρησιμοποιείται αντλία έγχυσης, όλοι οι σφιγκτήρες της συσκευής ενδοφλέβιας χορήγησης πρέπει να είναι κλειστοί προτού αφαιρεθεί η συσκευή χορήγησης από την αντλία, ή κλείσει η αντλία. Οι ενέργειες αυτές απαιτούνται ανεξάρτητα από το εάν η συσκευή χορήγησης διαθέτει μηχανισμό παρεμπόδισης της ελεύθερης ροής.

Η συσκευή της ενδοφλέβιας έγχυσης και ο εξοπλισμός της χορήγησης πρέπει να ελέγχονται συχνά.

Απορρίψτε μετά από την πρώτη χρήση.

Απορρίψτε οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα.

Μην επανασυνδέετε μερικώς χρησιμοποιημένους σάκους.

Μην αποθηκεύετε διαλύματα που περιέχουν πρόσθετα φάρμακα.

Κατά την εισαγωγή πρόσθετων συστατικών στο Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση πρέπει να εφαρμόζεται άσηπτη τεχνική.

Αναμείξτε πλήρως το διάλυμα όταν έχουν εισαχθεί πρόσθετα συστατικά.

1. Άνοιγμα

- α. Αφαιρέστε τον περιέκτη Viaflo από τον επιθύλακα του ακριβώς πριν τη χρήση.
- β. Ελέγξτε για μικροδιαρροές πιέζοντας σταθερά τον εσωτερικό σάκο. Εάν διαπιστωθούν διαρροές, απορρίψτε το διάλυμα, καθώς η στειρότητα μπορεί να έχει επηρεαστεί.
- γ. Ελέγξτε το διάλυμα ως προς τη διαύγεια και την απουσία ξένων σωματιδίων. Εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει ξένα σώματα, απορρίψτε το.

2. Προετοιμασία για τη χορήγηση

Χρησιμοποιήστε στείρο υλικό για τη προετοιμασία και τη χορήγηση

- α. Αναρτήστε τον περιέκτη από το ειδικό στήριγμα
- β. Απομακρύνετε την πλαστική ασφάλεια από τη θυρίδα εξόδου στη βάση του περιέκτη.
 - πιάστε το μικρό πτερύγιο στο λαιμό της θυρίδας με το ένα χέρι,
 - πιάστε το μεγάλο πτερύγιο στο πόμα με το άλλο χέρι και στρίψτε,
 - το πόμα θα τιναχθεί.
- γ. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική για τη ρύθμιση της έγχυσης.
- δ. Προσαρμόστε το σετ χορήγησης. Συμβουλευθείτε τις πλήρεις οδηγίες που συνοδεύουν τη συσκευή για τη σύνδεση, την προετοιμασία της συσκευής και τη χορήγηση του διαλύματος.

3. Τεχνικές για έγχυση πρόσθετων φαρμακευτικών σκευασμάτων

Προειδοποίηση: Τα πρόσθετα μπορεί να μην είναι συμβατά (βλέπε παρακάτω Παράγραφο 5 «Ασυμβατότητες των πρόσθετων φαρμακευτικών σκευασμάτων»)

Για την προσθήκη φαρμακευτικού σκευάσματος πριν τη χορήγηση

- α. Απολυμάνετε τη θέση χορήγησης φαρμάκου.
- β. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), διατρήσατε την επανασφραγιζόμενη θυρίδα προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε.
- γ. Αναμείξτε το διάλυμα και το φάρμακο πολύ καλά. Για υψηλής πυκνότητας φάρμακα όπως το χλωριούχο κάλιο, χτυπήστε ελαφρά τις θυρίδες χορήγησης ενώ είναι γυρισμένες προς τα πάνω και αναμείξτε.

Προειδοποίηση: Μην αποθηκεύετε σάκους που περιέχουν πρόσθετα φαρμακευτικά σκευάσματα.

Για την προσθήκη φαρμακευτικού σκευάσματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης

- α. Κλείστε τη στρόφιγγα της συσκευής χορήγησης.
- β. Απολυμάνετε τη θέση προσθήκης φαρμάκου.
- γ. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), διατρήσατε την επανασφραγιζόμενη θυρίδα προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε.
- δ. Απομακρύνετε τον περιέκτη από τον πόλο ανάρτησης ενδοφλέβιων ή/και γυρίστε τον στην ανάποδη θέση.
- ε. Εκκενώστε και τις δύο θυρίδες χτυπώντας ελαφρά, ενώ ο περιέκτης είναι στην ανάποδη θέση.
- στ. Αναμείξτε το διάλυμα και το φάρμακο πάρα πολύ καλά.
- ζ. Επαναφέρατε τον περιέκτη στη θέση χρήσης, ξανανοίξατε τη στρόφιγγα και συνεχίστε τη χορήγηση.

4. Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: Πρόσθετα φάρμακα

Η χημική και φυσική σταθερότητα οποιουδήποτε πρόσθετου φαρμάκου στο pH του Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση, στον περιέκτη Viaflo, θα πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν τη χρήση.

Από μικροβιολογικής άποψης, το αραιωμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός εάν η αραιώση έχει πραγματοποιηθεί κάτω από ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

5. Ασυμβατότητες των πρόσθετων φαρμακευτικών σκευασμάτων

Όπως σε όλα τα παρεντερικά διαλύματα, η συμβατότητα των πρόσθετων φαρμάκων με το διάλυμα σε περιέκτη Viaflo θα πρέπει να αξιολογείται πριν από την προσθήκη.

Είναι στην ευθύνη του ιατρού να κρίνει την ασυμβατότητα ενός πρόσθετου φαρμάκου με το Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση, ελέγχοντας για ενδεχόμενη αλλαγή χρώματος ή/και ενδεχόμενη παρουσία ιζήματος, αδιάλυτων συμπλεγμάτων ή εμφάνιση κρυστάλλων. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του σκευάσματος που πρόκειται να προστεθεί.

Πριν την προσθήκη ενός φαρμάκου, εξακριβώστε ότι είναι διαλυτό και σταθερό σε ύδωρ στο pH του Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση.

Όταν προστίθεται ένα συμβατό σκεύασμα στο Glucose 5%/Baxter (Viaflo) για έγχυση, το διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται αμέσως.

Τα πρόσθετα που είναι γνωστό ότι δεν είναι συμβατά, δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.