FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Glucosio Baxter
10% Soluzione per infusione
Principio attivo: glucosio

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Il medicinale è chiamato "Glucosio Baxter, 10% Soluzione per infusione", ma ci riferiremo ad esso come "Glucosio Baxter 10% Infusione" nel resto del foglio illustrativo

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è il Glucosio Baxter 10% Infusione e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che Le venga somministrato il Glucosio Baxter 10% Infusione
3. Come Le verrà somministrato il Glucosio Baxter 10% Infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare il Glucosio Baxter 10% Infusione
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. CHE COS'È IL GLUCOSIO BAXTER 10% INFUSIONE E A CHE COSA SERVE

Il Glucosio Baxter 10% Infusione è una soluzione di zucchero (glucosio) in acqua. Il glucosio è una delle fonti di energia dell'organismo. Questa soluzione per infusione fornisce 400 kcal per litro.

Il Glucosio Baxter 10% Infusione è utilizzato per:
- Fornire una fonte di zuccheri (carboidrati) da solo o, come richiesto, per la nutrizione parenterale, che è utilizzata per alimentare i pazienti che non sono in grado di mangiare. È somministrata come un'infusione in vena (iniezione lenta).
- Prevenire o trattare un livello basso di zuccheri nel sangue (ipoglicemia, che causa sintomi ma non mette a rischio la vita del paziente).
- Fornirle liquidi extra, in caso di disidratazione (il corpo non ha sufficiente acqua) e lei ha un bisogno extra di zuccheri (carboidrati).
- Diluire altri farmaci da somministrare per via endovenosa.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO IL GLUCOSIO BAXTER 10% INFUSIONE

NON deve assumere il Glucosio Baxter 10% Infusione, se soffre di una delle seguenti condizioni:
- Diabete non trattato adeguatamente, che fa salire al di sopra del normale i suoi livelli di zucchero nel sangue (diabete non compensato).
- Incoscienza (coma iperosmolare); questo è un tipo di coma che si può verificare se lei ha il diabete e non riceve sufficiente medicinale.
- Diluizione del sangue a causa dell'aggiunta di troppi liquidi (emodiluizione).
- Presenza di troppo liquido negli spazi intercellulari (iperidratazione extracellulare).
- Presenza di un volume di sangue nei vasi sanguigni superiore a quello dovuto (ipervolemia).
- Livello di zuccheri nel sangue più elevato rispetto al normale (iperglicemia).
- Livello di lattato, una sostanza chimica presente nel sangue, superiore a quello dovuto (iperlattatemia).
- Grave insufficienza renale (quando i suoi reni non lavorano bene ed è necessaria la dialisi).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Insufficienza cardiaca non compensata. Questa è un'insufficienza cardiaca non trattata adeguatamente che causa sintomi, quali:
  - respiro corto,
  - gonfiore delle caviglie.
- Accumulo sottocutaneo di liquidi, che colpisce tutte le parti del corpo incluso il suo cervello e i suoi polmoni (edema generale).
- Epatopatia che causa l'accumulo di liquidi nell'addome (cirrosi ascitica).
- Qualsiasi condizione che influenza il modo in cui il suo corpo controlla il suo livello di zucchero.
- Intolleranza (ipersensibilità) al glucosio. Questa può verificarsi in pazienti con un'allergia al mais.

Se viene aggiunto un altro medicinale alla sua soluzione per infusione, legga sempre il foglio illustrativo di quel farmaco per sapere se la sua assunzione è sicura per Lei.

Avvertenze e Precauzioni
Il Glucosio Baxter 10% Infusione è una soluzione ipertonica (concentrata). Il suo medico considererà questo aspetto nel calcolo della quantità di soluzione da somministrarle.

Si prega di informare il medico, se lei ha o ha avuto una qualsiasi delle seguenti condizioni mediche.
- Diabete
- Patologia renale
- Una malattia insorta recentemente e che potrebbe mettere a rischio la vita (malattia acuta critica)
- Alta pressione nel cranio (ipertensione intracranica)
- Informare il medico se ha avuto un trauma cranico nelle ultime 24 ore
- Ictus dovuto a un coagulo in un vaso sanguigno del cervello (ictus ischemico)
- Patologia cardiaca (insufficienza cardiaca)
- Patologia polmonare (insufficienza respiratoria)
- Ridotta produzione di urina (oliguria o anuria)
- Eccessiva acqua nel corpo (intossicazione d'acqua)
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- Allergia al mais (il Glucosio Baxter 10% Infusione contiene zucchero derivato dal mais)
- se è in una condizione che può causare alti livelli di vasopressina, un ormone che regola i liquidi nel suo corpo. Lei può avere troppa vasopressina nel suo corpo perché ad esempio:
- ha una improvvisa e grave malattia
- ha dolore
- ha subito un intervento chirurgico
- ha infezioni, ustioni o malattie cerebrali
- ha malattie correlate al suo cuore, fegato, reni o sistema nervoso centrale
- perché sta prendendo certi farmaci (vedere anche il sottostante paragrafo "Altri medicinali e Glucosio Baxter 10% Infusione")

Ciò può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel suo sangue e può portare ad emicrania, nausea, crisi convulsive, letargia, coma, edema cerebrale e morte. L'edema cerebrale aumenta il rischio di morte e di danni cerebrali. Le persone che sono a più alto rischio di edema cerebrale sono:

- bambini

- donne (specie se in età fertile)-persone che hanno problemi con i loro livelli di liquidi cerebrali, per esempio, a causa di meningite, sanguinamento intracranico o danni cerebrali

Durante la somministrazione di questa infusione il medico monitorerà:
- la quantità di elettroliti, come sodio e potassio, nel suo sangue (i suoi elettroliti plasmatici)
- la quantità di zucchero (glucosio)
- la quantità di liquidi nel suo corpo (il suo equilibrio dei liquidi)
- l'acidità del sangue e delle urine (cambiamenti nell'equilibrio acido-base)

In base ai risultati di questi test il suo medico regolerà la quantità di soluzione da somministrarle per infusione. Inoltre con questi test è possibile capire se Lei ha bisogno di una integrazione di potassio, una sostanza chimica presente nel sangue, che può essere somministrata in vena, se necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il Glucosio Baxter 10% Infusione contiene zucchero (glucosio), pertanto può causare un rialzo del livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia). In questo caso il suo medico può:
- regolare la velocità d'infusione,
- somministrarle insulina per ridurre la quantità di zuccheri nel sangue.
- se necessario, somministrarle extra potassio

Questo è particolarmente importante:
- se soffre di diabete
- se i suoi reni non funzionano normalmente
- se ha recentemente avuto un ictus (ictus ischemico acuto). Elevati livelli di zucchero nel sangue possono peggiorare gli effetti dell'ictus ed influenzare il recupero
- se ha disturbi metabolici dovuti a fame o ad una dieta che non fornisce la giusta proporzione dei nutrienti necessari (malnutrizione)
- se ha un basso livello di tiamina (vitamina B1). Ciò può accadere se soffre di alcolismo cronico.

Questa soluzione non le deve essere somministrata attraverso lo stesso ago con una emotrasfusione, perché potrebbe danneggiare i globuli rossi o causarne l'agglutinazione.

Bambini

L'infusione di Glucosio Baxter 10% Infusione deve essere somministrata con attenzione speciale nei bambini.

Il Glucosio 10% deve essere somministrato ai bambini da un medico o da un infermiere. La quantità somministrata deve essere decisa da un medico specializzato nella cura dei bambini e dipenderà dall'età, peso e condizioni del bambino. Se il Glucosio 10% è usato per somministrare o diluire un altro farmaco, o se vengono somministrati altri farmaci contemporaneamente, anche questo può influenzare il dosaggio.

Quando questa infusione viene somministrata ai bambini il medico del bambino preleverà campioni di sangue e urina per monitorare la quantità di elettroliti come il potassio nel sangue (elettroliti plasmatici).

I neonati, in particolare quelli nati prematuri e con un basso peso corporeo alla nascita, sono ad aumentato rischio di sviluppare un livello di zucchero nel sangue troppo basso o troppo alto (ipo o iperglicemia) e, quindi, necessitano un attento monitoraggio durante il trattamento con soluzioni di glucosio endovenose per assicurare un adeguato controllo dei livelli di zucchero per evitare potenziali effetti avversi a lungo termine. Bassi livelli di zucchero nei neonati possono causare convulsioni prolungate, coma e danni cerebrali. Alti livelli di zucchero sono stati associati ad emorragia nel cervello, infezioni batteriche e fungine, danni agli occhi (retinopatia del prematuro), infezioni al tratto intestinale (enterocolite necrotizzante), problemi polmonari (displasia broncopolmonare), prolungata permanenza in ospedale, e morte.

Se somministrata ad un neonato, la sacca con la soluzione deve essere collegata ad una pompa per infusione, che permette l'esatta somministrazione della quantità richiesta di soluzione attraverso l'intervallo di tempo definito. Il Suo medico o infermiere monitorerà il dispositivo per assicurare una somministrazione sicura.

I bambini (incluso neonati ed altri bambini) a cui viene somministrato il Glucosio Baxter 10% Infusione sono a maggiore rischio di sviluppare un basso livello di sodio nel sangue (iponatriemia iposmotica) ed un disturbo che colpisce il cervello a seguito di bassi livelli di sodio nel sangue (encefalopatia iponatriemica).

Altri medicinali e Glucosio Baxter 10% Infusione

Dica al suo medico o infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere un qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il Glucosio Baxter 10% Infusione e gli altri farmaci assunti contemporaneamente possono influenzarsi l'un l'altro.
Non assuma il Glucosio Baxter 10% Infusione con certi ormoni (catecolamine) incluso adrenalina o steroidi dato che questi possono aumentare il livello di zucchero nel suo sangue.
Alcuni farmaci agiscono sull'ormone vasopressina. Questi possono includere:

- farmaci antidiabetici (clorpropamide)
- farmaci per il colesterolo (clofibrato)
- alcuni farmaci oncologici (vincristina, ifosfamide, ciclofosfamide)
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (usati per trattare la depressione)
- antipsicotici o oppioidi per sollievo da forti dolori
- farmaci antidolorifici e/o antiinfiammatori (noti anche come FANS)
- farmaci che riproducono o rafforzano l'effetto della vasopressina come la desmopressina (usata per trattare sete e minzione aumentate), terlipressina (usata per trattare il sanguinamento dell'esofago) e l'ossitocina (usata per indurre il parto)
- farmaci antiepilettici (carbamazepina e oxcarbazepina)
- diuretici (farmaci per aumentare la diuresi)

Glucosio Baxter 10% Infusione con cibi e bevande
Chieda al suo medico cosa può mangiare o bere.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se Lei è in stato di gravidanza o sta allattando, pensa di essere in stato di gravidanza o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al suo medico o infermiere prima di assumere questo farmaco.

Gravidanza
La soluzione di glucosio può essere usata durante la gravidanza. Tuttavia deve essere posta attenzione quando la soluzione è usata durante la nascita del bambino

Fertilità
Non ci sono dati adeguati sull'effetto del Glucosio sulla fertilità. Tuttavia non è atteso alcun effetto sulla fertilità

Allattamento
Non ci sono dati adeguati sull'effetto del Glucosio sull'allattamento. Tuttavia non è atteso alcun effetto sull'allattamento. La soluzione di glucosio può essere usata durante l'allattamento

Se durante la gravidanza o l'allattamento viene aggiunto un altro farmaco alla sua soluzione per infusione, Lei deve:
- consultare il suo medico;
- leggere il foglio illustrativo del farmaco da aggiungere.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Chieda consiglio al suo medico o infermiere prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. COME LE VERRA' SOMMINISTRATO GLUCOSIO BAXTER 10% INFUSIONE

Il Glucosio Baxter 10% Infusione deve esserle somministrato da un medico o da un infermiere. Il medico deciderà qual è la dose di cui Lei ha bisogno e quando somministrargliela. Questo dipenderà dalla sua età, dal peso, dalle condizioni cliniche e dalle ragioni del trattamento. La quantità che le sarà somministrata può dipendere anche da altri trattamenti che Lei sta ricevendo.

Se vi sono particelle che galleggiano nella soluzione o se la confezione è danneggiata in qualche modo, NON le deve essere somministrato il Glucosio Baxter 10% Infusione.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'infusione di Glucosio Baxter al 10% Infusione generalmente viene somministrata attraverso un tubo di plastica attaccato a un ago posto in vena. Generalmente viene utilizzata una vena del braccio; tuttavia il medico può usare anche un altro metodo per somministrare il farmaco.

Prima e durante l'infusione il Suo medico monitorerà:
- la quantità di liquidi nel suo corpo
- l'acidità di sangue e urine

la quantità di elettroliti nel suo corpo (in particolare il sodio, in pazienti con alti livelli di vasopressina, o che assumono altri farmaci che aumentano l'effetto della vasopressina).

Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere eliminata. NON le deve essere somministrata un'infusione di Glucosio Baxter 10% Infusione da una sacca parzialmente utilizzata.

Se Lei riceve più Glucosio Baxter 10% Infusione di quanto deve

Se le viene somministrata una quantità di Glucosio Baxter 10% Infusione maggiore del dovuto (sovrainfusione) o se viene somministrata troppo rapidamente o troppo spesso, possono insorgere i seguenti sintomi:
- sviluppo di liquidi nei tessuti che causa gonfiore (edema) o intossicazione d'acqua con livelli più bassi del normale di sodio nel sangue (iponatriemia)
- un livello di zuccheri nel sangue più elevato rispetto al normale (iperglicemia);
- concentrazione eccessiva del sangue (iperosmolarità);
- zuccheri nelle urine (iperglicosuria);
- maggior produzione di urina (diuresi osmotica);
- perdita di acqua dall'organismo (disidratazione);

Se insorge uno di questi sintomi, informi immediatamente il suo medico. L'infusione sarà interrotta o ridotta. Le sarà somministrata insulina e Le sarà fornito un particolare trattamento in base ai sintomi. Se è stato aggiunto un medicinale al suo Glucosio Baxter 10% Infusione prima della sovrainfusione, potrebbe essere il farmaco aggiunto la causa dei sintomi. Leggere il foglio illustrativo del medicinale aggiunto per un elenco dei possibili sintomi.

Interruzione dell'Infusione di Glucosio Baxter al 10% Infusione

Il Suo medico deciderà quando interrompere questa infusione.

Se Lei ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o infermiere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo farmaco può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono includere:

- reazioni di ipersensibilità, incluso reazione allergica grave chiamata anafilassi (potenziale manifestazione in pazienti con allergia al mais)
  - difficoltà respiratorie
  - gonfiore della cute del viso, delle labbra e gonfiore della gola
  - febbre (piressia)
  - orticaria
  - esantema della cute
  - arrossamento della cute (eritema)
  - brividi
- modifica dei livelli degli elettroliti nel sangue (alterazione elettrolitica), che comprende:
- bassi livelli di sodio nel sangue che possono essere acquisiti durante l'ospedalizzazione (iponatremia nosocomiale) e correlati a disordini neurologici (encefalopatia iponatremica acuta). L'iponatremia può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di edema cerebrale/gonfiore (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e Precauzioni")
  - un basso livello di potassio nel sangue (ipokaliemia),
  - un basso livello di magnesio nel sangue (ipomagnesemia),
  - un basso livello di fosfato nel sangue (ipofosfatemia),
- un livello elevato di zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- un eccesso di liquidi nei vasi sanguigni (emodiluizione e ipervolemia);
- zuccheri nelle urine (glicosuria);
- reazioni correlate alla via di somministrazione:
  - febbre, reazione febbrile (piressia);
  - infezione al sito d'iniezione;
  - fuoriuscita della soluzione di infusione nei tessuti circostanti la vena (stravaso), che può danneggiare i tessuti e causare cicatrizzazione;
  - la formazione di un coagulo di sangue (trombosi venosa) al punto di infusione, che causa dolore, gonfiore o rossore nell'area del coagulo;
  - irritazione e infiammazione della vena in cui viene infusa la soluzione (flebite), che può causare arrossamento, dolore o bruciore e gonfiore lungo la vena in cui viene infusa la soluzione
- dolore o reazione locale (arrossamento o gonfiore al sito d'infusione)
- sudorazione

Se è stato aggiunto un medicinale alla soluzione per infusione, anche il farmaco aggiunto può causare effetti collaterali. Questi effetti collaterali dipenderanno dal farmaco aggiunto. Legga il foglio illustrativo del farmaco aggiunto per un elenco dei possibili sintomi.

Se insorge qualsiasi effetto collaterale, l'infusione deve essere interrotta.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. COME CONSERVARE IL GLUCOSIO BAXTER 10% INFUSIONE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non ha alcuna speciale condizione di conservazione.

NON usare il Glucosio Baxter 10% Infusione dopo la data di scadenza, che appare sulla sacca e sulle scatole di cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Se vi sono particelle che galleggiano nella soluzione o se l'unità è danneggiata in alcun modo, non le deve essere somministrato il Glucosio Baxter 10% Infusione.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene il Glucosio Baxter 10% Infusione
Il principio attivo è glucosio (come monoidrato): 100 g per litro.
L'unico eccipiente è l'acqua per preparazioni iniettabili.

Formula per 250 ml
Glucosio (come monoidrato): 25 g

Formula per 500 ml
Glucosio (come monoidrato): 50 g

Formula per 1000 ml
Glucosio (come monoidrato): 100 g

Descrizione dell'aspetto del Glucosio Baxter, 10% per infusione e contenuto della confezione
Glucosio Baxter, 10% per infusione è una soluzione limpida, priva di particelle visibili. E' fornito in sacche di plastica di poliolefine/poliammide (Viaflo). Ciascuna sacca è confezionata in un involucro protettivo esterno in plastica, sigillato.

Sono disponibili i seguenti formati di sacche:
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Confezioni:
- 30 o 36 sacche da 250 ml per cartone
- 1 sacca da 250 ml
- 20 o 24 sacche da 500 ml per cartone
- 1 sacca da 500 ml
- 10 o 12 sacche da 1000 ml per cartone
- 1 sacca da 1000 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20
00144 Roma - Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore:

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: …….

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti sanitari:

Manipolazione e preparazione
La soluzione per infusione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso.
I farmaci per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente per materia particellare e scolorimento prima della somministrazione, quando la soluzione ed il contenitore lo permettono.
Utilizzare solo se la soluzione è limpida senza precipitati visibili e se il contenitore non è danneggiato. Somministrare subito dopo l'inserimento del set di infusione.
Non rimuovere l'unità dall'involucro esterno, finché non è pronta per l'uso.
La sacca interna mantiene la sterilità del medicinale.
Non utilizzare contenitori in plastica collegati in serie. Tale impiego potrebbe tradursi in una embolia gassosa dovuta all'aria residua che viene prelevata dal contenitore primario prima che sia completata la somministrazione del fluido dal contenitore secondario.
Pressurizzare le soluzioni endovenose contenute in contenitori di plastica flessibili per aumentare le velocità di flusso può causare embolia gassosa se l'aria residua nel contenitore non è completamente eliminata prima della somministrazione.
L'uso di un set per somministrazione endovenosa con lo sfiato nella posizione aperta può causare embolia gassosa. I set per somministrazione endovenosa con lo sfiato nella posizione aperta non devono essere usati con contenitori di plastica flessibili.
La soluzione deve essere somministrata con dispositivi sterili ricorrendo a una tecnica asettica. È necessario eseguire il priming dei dispositivi con la soluzione, per impedire l'ingresso di aria nel sistema.
Un supplemento di elettroliti può essere indicato a seconda dei bisogni clinici del paziente. Gli additivi possono essere introdotti prima o durante l'infusione attraverso il punto di accesso risigillabile. Quando si usa un additivo, verificarne l'isotonicità prima della somministrazione parenterale. Miscelare abbondantemente con tecnica asettica qualsiasi additivo. Dopo l'aggiunta degli additivi utilizzare subito la soluzione e non conservarla.
Per evitare eccessive infusioni, potenzialmente fatali, di liquidi endovenosi al neonato, è necessario porre speciale attenzione al modo di somministrazione. Quando si usa una pompa a siringa per somministrare liquidi endovenosi o farmaci ai neonati, non deve essere lasciata collegata alla siringa una sacca di liquido.
Quando si usa una pompa per infusione tutte le clamp sul set di somministrazione endovenosa devono essere chiuse prima di rimuovere il set di somministrazione dalla pompa, o di spegnere la pompa. Ciò è richiesto a prescindere che il set di somministrazione abbia un dispositivo anti-flusso libero.
Il dispositivo per infusione endovenosa e l'equipaggiamento per la somministrazione devono essere frequentemente monitorati.
Scartare dopo l'uso singolo.
Scartare eventuali residui non utilizzati.
Non ricollegare sacche parzialmente utilizzate.
Non conservare soluzioni contenenti integrazioni.
Quando si aggiungono integrazioni alla soluzione di Glucosio deve essere usata una tecnica asettica.
Miscelare la soluzione a fondo quando sono state introdotte delle integrazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1. Apertura

a. Rimuovere il contenitore Viaflo dall'involucro esterno immediatamente prima dell'uso.
b. Verificare la presenza di eventuali piccole fuoriuscite comprimendo con forza la sacca interna. Se si rilevano delle perdite, scartare la soluzione, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.
c. Verificare che la soluzione sia limpida e che non siano presenti corpi estranei. Se la soluzione non è limpida o contiene corpi estranei, gettare la soluzione.

2. Preparazione della somministrazione

Usare materiale sterile per la preparazione e la somministrazione.

a. Sospendere il contenitore tramite il foro di supporto.
b. Rimuovere la protezione in plastica dal punto di uscita nella parte inferiore del contenitore:
   - afferrare l'aletta piccola sul collo del punto con una mano;
   - afferrare l'aletta grande sul tappo con l'altra mano e ruotare;
   - il tappo si aprirà.
c. Con un metodo asettico approntare l'infusione.
d. Collegare il set per la somministrazione. Fare riferimento alle istruzioni complete in dotazione al set per il collegamento, l'esecuzione del priming del set e la somministrazione della soluzione.

3. Tecniche per l'iniezione di farmaci aggiuntivi

Avvertenza: gli additivi possono essere incompatibili.

Per aggiungere un farmaco prima della somministrazione

a. Disinfettare il punto di ingresso per la medicazione.
b. Usando la siringa con ago da 19 (1,10 mm) - 22 (0,70 mm) gauge, forare il punto di medicazione risigillabile e iniettare.
c. Miscelare bene la soluzione e il farmaco. Per i farmaci ad alta densità, come il cloruro di potassio, battere i punti di accesso delicatamente mantenendo gli stessi in posizione verticale e miscelare.
d. Attenzione: non conservare le sacche che contengono integrazioni medicinali.

Per aggiungere un farmaco durante la somministrazione

a. Chiudere la clamp sul set.
b. Disinfettare il punto di ingresso per la medicazione.
c. Usando la siringa con ago da 19 (1,10 mm) - 22 (0,70 mm) gauge, forare il punto di medicazione risigillabile e iniettare.
d. Rimuovere il contenitore dal portaflebo e/o capovolgerlo.
e. Liberare entrambi i punti di accesso battendo delicatamente, mentre il contenitore è in posizione verticale.
f. Miscelare bene la soluzione e il farmaco.
g. Rimettere il contenitore nella posizione di utilizzo, riaprire la clamp e continuare la somministrazione.

4. Periodo di validità durante l'utilizzo: integrazioni

Prima dell'uso si deve determinare la stabilità chimica e fisica di qualsiasi additivo al pH del Glucosio 10% per infusione nel contenitore Viaflo.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere utilizzato immediatamente a meno che la diluizione sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate. Se non utilizzata immediatamente, il tempo e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

5. Incompatibilità delle integrazioni di medicinali

Non somministrare la soluzione di glucosio prima, contemporaneamente o dopo una emotrasfusione tramite la stessa linea, a causa del rischio di emolisi e agglutinazione.

Prima di aggiungere prodotti medicinali alla soluzione nel contenitore Viaflo, si devono controllare le incompatibilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

In assenza di studi di incompatibilità, questa soluzione non deve essere miscelata con altri prodotti.

Consultare le istruzioni per l'uso del prodotto medicinale da aggiungere.

Prima di aggiungere un farmaco, verificare se è solubile e stabile in acqua all'intervallo di pH del Glucosio Baxter, 10% per infusione (pH 3,5 – 6,5).

Quando si aggiunge un farmaco compatibile alla infusione di Glucosio Baxter 10%, la soluzione deve essere somministrata immediatamente.

Non utilizzare integrazioni di cui si conosce l'incompatibilità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/09/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).