FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, 5 % + 0,3% soluzione per infusione
Principi attivi: potassio cloruro e glucosio monoidrato

Legga attentamente questo foglio prima che Le venga somministrato questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per Lei.

– Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

– Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.

– Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio,si rivolga al medico o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Glucosio con Potassio Cloruro Baxter 5 % + 0,3% e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che Le venga somministrato Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, 5 % + 0,3%
3. Come Le verrà somministrato Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, 5 % + 0,3%
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, 5 % + 0,3%
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Glucosio Con Potassio Cloruro Baxter, 5 %+ 0,3% e a che cosa serve

Glucosio con Potassio Cloruro Baxter 5 % + 0,3%, è una soluzione di potassio cloruro e glucosio in acqua. Il potassio cloruro è una sostanza chimica (spesso chiamata "sale") che si trova nel sangue. Il glucosio è una delle fonti di energia dell'organismo. Questa soluzione per infusione fornisce 200 kilocalorie per litro.

L'infusione di Glucosio con Potassio Cloruro Baxter 5 % + 0,3%, viene utilizzata come fonte di carboidrati (zucchero) nella prevenzione e trattamento di:

- una perdita di potassio dell'organismo (deplezione di potassio, per esempio dopo trattamento con certi diuretici [compresse d'acqua])
- un basso livello di potassio nel sangue (ipokalemia) in situazioni che possono causare perdita di potassio cloruro e acqua incluso:
  - quando Lei non può mangiare o bere, per malattia o dopo intervento chirurgico
  - sudorazione elevata dovuta a febbre alta
  - estesa perdita di pelle, come può accadere in ustioni gravi

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Glucosio Con Potassio Cloruro Baxter, 5 %+ 0,3%

NON usare Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, se soffre di una delle seguenti condizioni:

- livelli di potassio nel sangue più alti del normale (iperkalemia)
- livelli di cloruri nel sangue più alti del normale (ipercloremia)
- grave insufficienza renale (quando i Suoi reni non funzionano bene e Lei ha bisogno della dialisi)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021

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).

- insufficienza cardiaca scompensata. Questa è un'insufficienza cardiaca che non è adeguatamente trattata e causa sintomi quali:
  - fiato corto
  - gonfiore alle caviglie
- malattia di Addison (ridotta funzionalità della ghiandola surrenale. La ghiandola surrenale produce ormoni che aiutano a controllare le concentrazioni delle sostanze chimiche nell'organismo)
- diabete non adeguatamente trattato, facendo salire al di sopra del normale i suoi livelli di zucchero nel sangue (diabete non compensato)
- stati di intolleranza al glucosio, per esempio:
  - stress metabolico (quando il metabolismo dell'organismo non funziona correttamente, per es. a seguito di grave malattia)
  - coma iperosmolare (stato di incoscienza). Questo è un tipo di coma che può sopravvenire se lei ha il diabete e non riceve sufficiente medicinale
  - una quantità di zucchero nel sangue più alta del normale (iperglicemia)
  - un livello di lattato nel sangue più alto del normale (iperlattatemia)
- se è allergico al potassio cloruro e al glucosio monoidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)

Avvertenze e Precauzioni

Informi il medico se lei ha o ha avuto una qualsiasi delle seguenti condizioni mediche
- scompenso cardiaco
- problemi respiratori (malattia ai polmoni)
- qualsiasi malattia cardiaca o funzionalità cardiaca debole
- ridotta funzionalità renale
  (un monitoraggio speciale può essere richiesto nelle condizioni di cui sopra)
- insufficienza adrenocorticale (questa malattia della ghiandola surrenale influenza gli ormoni che controllano la concentrazione di sostanze chimiche nell'organismo)
- una perdita di acqua dell'organismo (disidratazione acuta, per esempio da vomito o diarrea)
- estesi danni ai tessuti (come può accadere in ustioni gravi)
- trauma cranico nelle 24 ore precedenti
- pressione sanguigna elevata nel cranio (ipertensione intracraniale)
- se ha avuto recentemente un infarto
- allergia al mais (l'infusione di Glucosio con Potassio Cloruro 5 % + 0,3% contiene zucchero derivato dal mais, vedere paragrafo 4)
- 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 con Potassio Cloruro Baxter, 5 %+ 0,3%")

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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

persone che hanno problemi con i loro livelli di liquidi cerebrali, per esempio, a causa di meningite, sanguinamento intracranico o danni cerebrali

Quando le viene somministrata l' infusione, il suo medico le preleverà campioni di sangue e di urina per controllare:
- la quantità di fluidi nel suo organismo
- la quantità di zucchero (glucosio)
- i suoi segni vitali
- la quantità di composti chimici come sodio e potassio nel sangue (elettroliti nel plasma)
- la concentrazione nel sangue di una sostanza chiamata creatinina (la creatinina plasmatica)
- la concentrazione nel sangue di una sostanza chiamata urea (livelli BUN)
- l'acidità del sangue e delle urine (bilanciamento acido-basico)
- il suo tracciato cardiaco (ECG)

Il medico considererà se Lei sta ricevendo una nutrizione parenterale (nutrizione somministrata per infusione in vena).
Durante il trattamento a lungo termine con Glucosio con Potassio Cloruro Baxter Lei può aver bisogno che le venga somministrata nutrizione extra

Dato che il Glucosio con Potassio Cloruro Baxter contiene zucchero (glucosio), può causare un elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia). Se ciò avviene, il suo dottore può:
- regolare la velocità di infusione
- darle insulina per ridurre i livelli di zucchero nel sangue

Ciò è particolarmente importante se lei è diabetico

Bambini
L'infusione di Glucosio con Potassio Cloruro 5 % + 0,3% deve essere somministrata con attenzione speciale nei bambini.
I neonati, specialmente quelli nati prematuri e con basso peso alla nascita, sono ad alto rischio di sviluppare un livello di zucchero nel sangue troppo basso o troppo alto (ipo o iperglicemia) dovuta all'infusione di soluzioni di glucosio. 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, insorgenza tardiva di infezioni batteriche e fungine, danni agli occhi (retinopatia del prematuro), infezioni nel tratto intestinale (enterocolite necrotizzante), problemi polmonari (displasia broncopolmonare), prolungata permanenza in ospedale e morte.

I pazienti pediatrici devono essere attentamente monitorati. Nei casi in cui la normale regolazione del contenuto di acqua nel sangue è disturbata dall'aumentata secrezione dell'ormone antidiuretico (ADH), l'infusione di liquidi con una bassa concentrazione di sodio cloruro (liquidi ipotonici) può causare un basso livello di sodio (iponatremia). Questo può portare ad emicrania, nausea, convulsioni, letargia, coma, gonfiore del cervello (edema cerebrale) e morte, quindi questi sintomi (encefalopatia iponatremica sintomatica acuta) sono considerati un'emergenza medica.

Altri medicinali e Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, 5 %+ 0,3%
Informi il medico o infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

E' particolarmente importante che Lei informi il medico se sta assumendo medicinali che aumentano la concentrazione di potassio nel sangue, come:
- diuretici risparmiatori di potassio (certe compresse d'acqua, per esempio amiloride, spironolattone, triamterene)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

- inibitori dell'enzima (ACE) che converte l'angiotensina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata)
- antagonisti del recettore di angiotensina II (usati per trattare la pressione sanguigna elevata)
- ciclosporina (usata per prevenire il rigetto di un trapianto)
- tacrolimo (usato per prevenire il rigetto di un trapianto e per trattare alcune malattie della pelle)
- medicinali che contengono potassio (per esempio supplementi di potassio, sostituti di sali che contengono potassio)

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)**.**

L'infusione di Glucosio con Potassio Cloruro non deve essere aggiunta o somministrata attraverso lo stesso ago con i citrati, usati come anticoagulanti e conservanti per il sangue. Ciò può danneggiare i globuli rossi o causare la loro agglutinazione

"Glucosio con Potassio Cloruro Baxter" 5 %+ 0,3% con cibi e bevande
Deve chiedere al suo medico cosa può bere o mangiare.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Chieda consiglio al medico o infermiere prima di prendere questo medicinale.
Se è in corso una gravidanza se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.
I cambiamenti nei livelli di potassio nel suo sangue possono influenzare la funzionalità cardiaca sua e del bambino che aspetta. Il suo medico quindi monitorerà attentamente i livelli delle sostanze chimiche nel suo sangue.
Il Glucosio con Potassio Cloruro Baxter 5 % + 0,3% può essere usato durante la gravidanza. La quantità che le può essere somministrata deve essere attentamente controllata dal medico
In ogni caso, se è incinta o se sta allattando e un qualsiasi farmaco deve essere aggiunto alla sua soluzione per infusione lei deve:
- consultare il medico
- leggere attentamente il foglio illustrativo del medicinale che viene aggiunto

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il Glucosio con Potassio Cloruro Baxter non ha effetti sulla sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

3. Come le verra' somministrato Glucosio Con Potassio Cloruro Baxter, 5 %+ 0,3%
Il Glucosio con Potassio Cloruro Baxter 5 % + 0,3% Le verrà somministrato da un medico o da un infermiere. Il medico deciderà quanto prodotto Le serve e quando Le verrà somministrato. Ciò dipenderà dalla sua età, peso, condizione, stato di idratazione (quantità di acqua nel suo organismo)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

e motivo del trattamento. Il quantitativo che Le verrà somministrato dipenderà anche dagli altri trattamenti a cui è sottoposto.

NON Le deve essere somministrato Glucosio con Potassio Cloruro Baxter se nella soluzione sono presenti particelle in sospensione oppure se la confezione risulta danneggiata in alcun modo.

La velocità di infusione sarà decisa dal medico.

Se Lei necessita di un grande volume o una rapida infusione di Glucosio con Potassio Cloruro Baxter 5 % + 0,3%, il medico può monitorare il suo ECG (tracciato cardiaco).

Il Glucosio con Potassio Cloruro Baxter 5 % + 0,3% viene comunemente somministrato in vena attraverso un tubicino in plastica collegato ad un ago. Solitamente viene utilizzata una vena del suo braccio per la somministrazione della soluzione. Comunque, il suo medico potrebbe scegliere una via di somministrazione differente.

Prima e durante l'infusione il medico monitorerà:
- potassio
- 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).

Se Lei soffre di ridotta funzionalità renale, Lei potrà ricevere una dose inferiore

Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere gettata. NON somministrare mai un'infusione di Glucosio con Potassio Cloruro Baxter 5 % + 0,3% da una sacca parzialmente utilizzata.

Se Le viene somministrato più Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, 5 %+ 0,3% di quanto deve

Se Le viene somministrato troppo Glucosio con Potassio Cloruro Baxter 5 % + 0,3% (sovrainfusione) o se è somministrato troppo velocemente, ciò potrebbe portare ai seguenti sintomi:
- formicolio nelle braccia e nelle gambe (parestesia)
- debolezza muscolare
- inabilità a muoversi (paralisi)
- battito cardiaco irregolare (aritmie cardiache)
- blocco cardiaco (un battito cardiaco molto lento)
- arresto cardiaco (il cuore smette di battere; una situazione che mette a rischio la vita)
- confusione
- acidificazione del sangue (acidosi) con conseguente senso di stanchezza, confusione, letargia e aumento della frequenza respiratoria

Se sviluppa qualcuno di questi sintomi Lei deve immediatamente informare il medico. La sua infusione deve essere sospesa e le sarà somministrato un trattamento a seconda dei sintomi.

Se un farmaco è stato aggiunto alla soluzione di Glucosio con Potassio Cloruro Baxter prima della sovrainfusione, anche questo farmaco può causare dei sintomi. Deve leggere il foglio illustrativo del medicinale aggiunto per la lista di tutti i possibili sintomi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021

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).

Interruzione dell'infusione di Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, 5 %+ 0,3%
Il medico deciderà quando smettere di somministrarLe l'infusione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Glucosio con Potassio Cloruro Baxter 5 % + 0,3%, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, l'infusione di Glucosio con Potassio Cloruro Baxter 5 % + 0,3% può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi a causa della tecnica di somministrazione includono:
- Febbre (risposta febbrile)
- Infezione nel sito d'infusione
- Dolore o reazione (arrossamento e/o gonfiore) localizzati al sito d'infusione
- Irritazione e infiammazione della vena nella quale è stata effettuata l'infusione (flebite). Ciò può causare arrossamento, dolore, bruciore e gonfiore lungo il percorso della vena nella quale è stata infusa la soluzione
- Formazione di un coagulo di sangue (trombosi venosa) nel punto di iniezione, che causa dolore, gonfiore o rossore nell'area del coagulo
- Fuoriuscita della soluzione infusa nei tessuti intorno alla vena (stravaso). Ciò può danneggiare i tessuti e causare cicatrici
- Eccesso di liquido nei vasi sanguigni (ipervolemia)
- Reazioni di ipersensibilità, incluso una grave reazione allergica chiamata anafilassi (potenziale manifestazione nei pazienti con allergia al mais)
- Brividi
- 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")

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se compare un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico o l'infermiere. Ciò include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. 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.

5. Come conservare Glucosio Con Potassio Cloruro Baxter, 5 %+ 0,3%

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

Il Glucosio con Potassio Cloruro Baxter 5% + 0,3% non richiede speciali condizioni di conservazione.

NON Le deve essere somministrato il Glucosio con Potassio Cloruro Baxter dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad". La scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

NON le deve essere somministrato il Glucosio con Potassio Cloruro Baxter se sono presenti nella soluzione particelle in sospensione o se la confezione risulta danneggiata in alcun modo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene il Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, 5 %+ 0,3%
I principi attivi sono:

- potassio cloruro: 3 g per litro
- glucosio (come monoidrato): 50 g per litro

Gli altri componenti sono:

- acido cloridrico concentrato
- acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, 5 %+ 0,3% e contenuto della confezione

Il Glucosio con Potassio Cloruro Baxter è una soluzione limpida, priva di particelle visibili. E' dispensato in sacche in plastica poliolefino/poliammide (Viaflo). Ogni sacca è avvolta in un rivestimento protettivo sigillato di materiale plastico.

Le dimensioni delle sacche sono:

- 500 ml
- 1000 ml

Le sacche sono inserite all'interno di scatole di cartone. Ogni cartone contiene una delle seguenti quantità:

- 20 sacche da 500 ml
- 10 sacche da 1000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Baxter S.p.A.,Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma

Produttori:
Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart, 80
B–7860 Lessines, Belgium

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way,
Thetford Norfolk IP24 3SE
United Kingdom

Bieffe Medital Sabiñanigo
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo(Huesca)
Spain

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: …….

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti sanitari:

Manipolazione e Preparazione

Usare il prodotto solo se la soluzione è limpida, priva di particelle visibili e se il contenitore è integro. Somministrare immediatamente dopo l'inserimento del set per infusione.

Non rimuovere la sacca dal suo involucro fino al momento dell'uso.

La sacca interna preserva la sterilità del prodotto
Non usare i contenitori in plastica per collegamenti in serie. Quest'utilizzo potrebbe determinare embolia gassosa per aspirazione di aria residua 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 adottando una attrezzatura sterile e mediante una tecnica asettica. Il dispositivo deve essere riempito con la soluzione per impedire l'entrata di aria nel sistema.
Le integrazioni medicinali possono essere effettuate prima o durante l'infusione attraverso il punto di accesso risigillabile
Quando si effettuano delle integrazioni medicinali verificare l'isotonicità prima della somministrazione parenterale.
E' obbligatoria una completa e accurata miscelazione in asepsi di qualsiasi integrazione.
Le soluzioni contenenti integrazioni devono essere somministrate immediatamente e non conservate.
L'aggiunta di medicinali o un'errata tecnica di somministrazione possono determinare la comparsa di reazioni febbrili dovute alla possibile introduzione di pirogeni. In caso di reazioni avverse l'infusione deve essere imediatamente interrotta.
Popolazione pediatrica
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 nonostante o anche se il set di somministrazione ha un dispositivo anti-flusso libero.
Il dispositivo per infusione endovenosa e l'equipaggiamento per la somministrazione devono essere frequentemente monitorati.

Eliminare il prodotto dopo ogni singolo utilizzo.
Scartare qualsiasi residuo di prodotto non utilizzato.
Non riconnettere sacche parzialmente utilizzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

1. Apertura

a. Estrarre il contenitore Viaflo dall'involucro esterno appena prima dell'uso

b. Verificare la presenza di eventuali piccole perdite comprimendo la sacca interna con decisione. Qualora si rilevassero delle perdite eliminare la soluzione poichè la sterilità potrebbe essere compromessa.

c. Verificare che la soluzione sia limpida e che non sia visibile alcuna particella estranea. Scartare la soluzione, se è visibile materiale estraneo e/o torbidità.

2. Preparazione della somministrazione

Usare materiale sterile sia per la preparazione che per la somministrazione.

a. Appendere il contenitore mediante il foro di supporto

b. Rimuovere il cappuccio di plastica dal punto d'uscita situato sul fondo del contenitore:

- tenere saldamente con una mano l'aletta piccola situata sul collo del punto di uscita,
- con l'altra mano afferrare l'aletta grande situata sul tappo e ruotare,
- il tappo si aprirà

c. Usare un metodo asettico per approntare l'infusione

d. Collegare il set d'infusione. Consultare le istruzioni allegate al set per il collegamento, il riempimento del dispositivo e la somministrazione della soluzione.

3. Tecniche per l'aggiunta di integrazioni di medicinali

La soluzione non deve essere somministrata nell'atrio o nel ventricolo per evitare iperkalemia localizzata, ma in una grande vena periferica o centrale per diminuire il rischio di causare sclerosi.

Avvertenza: le integrazioni possono essere incompatibili (vedere il sottostante paragrafo 5 "Incompatibilità delle integrazioni").

Aggiunta dei medicinali prima della somministrazione

a. Disinfettare il punto di ingresso per la medicazione

b. Utilizzando una siringa con un ago da 19 (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), forare il punto di ingresso per la medicazione risigillabile ed iniettare il farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021

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).

c. Miscelare accuratamente la soluzione e il medicinale. Per farmaci ad elevata densità, come il cloruro di potassio, battere delicatamente i punti di ingresso mantenendo gli stessi in posizione verticale e miscelare.

Attenzione: non conservare sacche che contentengono integrazioni medicinali.

Aggiunta dei medicinali durante la somministrazione

a. Chiudere una clamp sul set d'infusione
b. Disinfettare il punto di ingresso della medicazione
c. Utilizzando una siringa con un ago da 19 (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm) forare il punto di ingresso per la medicazione risigillabile ed iniettare il farmaco.
d. Rimuovere il contenitore dall'asta del dispositivo d'infusione e capovolgerlo
e. Eliminare eventuali residui di medicinale e soluzione da entrambi i punti di ingresso battendo delicatamente mentre il contenitore è in posizione verticale
f. Miscelare accuratamente soluzione e medicinale aggiunto
g. Riportare il contenitore nella posizione corretta di utilizzo, riaprire la clamp e continuare la somministrazione

4 Validità durante l'utilizzo (Integrazioni)

La stabilità chimica e fisica di ogni medicinale aggiunto al pH della soluzione di Glucosio con Potassio Cloruro Baxter 5 % + 0,3% nel contenitore Viaflo deve essere valutata prima dell'uso.
Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere utilizzato immediatamente a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche validate e controllate.
Se la soluzione non viene usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

5 Incompatibilità delle integrazioni di medicinali

Come per tutte le soluzioni parenterali, l'incompatibilità delle integrazioni di medicinali con la soluzione nel contenitore Viaflo deve essere valutata prima dell'aggiunta.
In assenza di studi di compatibilità, questa soluzione non deve essere miscelata con altri prodotti medicinali.
È responsabilità del medico giudicare l'incompatibilità di un'integrazione di medicinale con la soluzione di Glucosio con Potassio Cloruro 5% + 0,3%, controllando un eventuale cambio di colore e/o l'eventuale comparsa di un precipitato, di complessi insolubili o cristalli. Le istruzioni per l'uso del medicinale da aggiungere devono essere consultate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

Prima di aggiungere un farmaco, verificare se è solubile e/o stabile in acqua allo stesso pH della soluzione di Glucosio con Potassio Cloruro 5% + 0,3% (pH: 3,5-6,5)

Come guida, i seguenti medicinali sono incompatibili con il Glucosio con Potassio Cloruro 5% + 0,3% soluzione per infusione (***elenco non esaustivo***):

- amfotericina B
- dobutamina

Il glucosio non deve essere somministrato attraverso la stessa attrezzatura utilizzata per il sangue intero dato che può sopraggiungere emolisi e agglutinazione.

Le integrazioni notoriamente incompatibili non devono essere utilizzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021

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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, 5 % + 0,15% soluzione per infusione
Principi attivi: potassio cloruro e glucosio monoidrato

Legga attentamente questo foglio prima che Le venga somministrato questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per Lei.

– Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

– Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.

– Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, 5 %+ 0,15% e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima che Le venga somministrato Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, 5 %+ 0,15%
9. Come Le verrà somministrato Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, 5 %+ 0,15%
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, 5 %+ 0,15%
12. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, 5 % + 0,15% e a che cosa serve

Glucosio con Potassio Cloruro Baxter è una soluzione di potassio cloruro e glucosio in acqua. Il potassio cloruro è una sostanza chimica (spesso chiamata "sale") che si trova nel sangue.

Il glucosio è una delle fonti di energia dell'organismo. Questa soluzione per infusione fornisce 200 kilocalorie per litro.

L'infusione di Glucosio con Potassio Cloruro Baxter viene utilizzata come fonte di carboidrati (zucchero) nella prevenzione e trattamento di:

- una perdita di potassio dell'organismo (deplezione di potassio, per esempio dopo trattamento con certi diuretici [compresse d'acqua])
- un basso livello di potassio nel sangue (ipokalemia) in situazioni che possono causare perdita di potassio cloruro e acqua incluso:
  - quando Lei non può mangiare o bere, per malattia o dopo intervento chirurgico
  - sudorazione elevata dovuta a febbre alta
  - estesa perdita di pelle, come può accadere in ustioni gravi

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, 5 % + 0,15%

NON usare Glucosio con Potassio Cloruro Baxter 5 % + 0,15 % se soffre di una delle seguenti condizioni:

- **livelli di potassio nel sangue più alti del normale (iperkalemia)**
- **livelli di cloruri nel sangue più alti del normale (ipercloremia)**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021

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).

- **grave insufficienza renale (quando i Suoi reni non funzionano bene e Lei ha bisogno della dialisi)**
- **insufficienza cardiaca scompensata. Questa è un'insufficienza cardiaca che non è adeguatamente trattata e causa sintomi quali:**
  - fiato corto
  - gonfiore alle caviglie
- **malattia di Addison (ridotta funzionalità della ghiandola surrenale. La ghiandola surrenale produce ormoni che aiutano a controllare le concentrazioni delle sostanze chimiche nell'organismo)**
- **diabete non adeguatamente trattato, facendo salire al di sopra del normale i suoi livelli di zucchero nel sangue (diabete non compensato)**
- **stati di intolleranza al glucosio, per esempio:**
  - **stress metabolico (quando il metabolismo dell'organismo non funziona correttamente, per es. a seguito di grave malattia)**
  - **coma iperosmolare (stato di incoscienza). Questo è un tipo di coma che può sopravvenire se lei ha il diabete e non riceve sufficiente medicinale**
  - **una quantità di zucchero nel sangue più alta del normale (iperglicemia)**
  - **un livello di lattato nel sangue più alto del normale (iperlattatemia)**
- **se è allergico al potassio cloruro e al glucosio monoidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)**

Avvertenze e Precauzioni

Informi il medico se lei ha o ha avuto una qualsiasi delle seguenti condizioni mediche

- **scompenso cardiaco**
- **problemi respiratori (malattia ai polmoni)**
- **qualsiasi malattia cardiaca o funzionalità cardiaca debole**
- **ridotta funzionalità renale**
  (un monitoraggio speciale può essere richiesto nelle condizioni di cui sopra)
- **insufficienza adrenocorticale (questa malattia della ghiandola surrenale influenza gli ormoni che controllano la concentrazione di sostanze chimiche nell'organismo)**
- **una perdita di acqua dell'organismo (disidratazione acuta, per esempio da vomito o diarrea)**
- **estesi danni ai tessuti (come può accadere in ustioni gravi)**
- **trauma cranico nelle 24 ore precedenti**
- **pressione sanguigna elevata nel cranio (ipertensione intracraniale)**
- **se ha avuto recentemente un infarto**
- **allergia al mais (l'infusione di Glucosio con Potassio Cloruro 5 % + 0,15 % contiene zucchero derivato dal mais, vedere paragrafo 4)**
- **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 con Potassio Cloruro Baxter, 5 % + 0,15%")**

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

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

Quando le viene somministrata l'infusione, il suo medico le preleverà campioni di sangue e di urina per controllare:
- **la quantità di fluidi nel suo organismo**
- **la quantità di zucchero (glucosio)**
- **i suoi segni vitali**
- **la quantità di composti chimici come sodio e potassio nel sangue (elettroliti nel plasma)**
- **la concentrazione nel sangue di una sostanza chiamata creatinina (creatinina plasmatica)**
- **la concentrazione nel sangue di una sostanza chiamata urea (livelli BUN)**
- **l'acidità del sangue e delle urine (bilanciamento acido-basico)**
- **il suo tracciato cardiaco (ECG)**

Il medico considererà se Lei sta ricevendo una nutrizione parenterale (nutrizione somministrata per infusione in vena).
Durante il trattamento a lungo termine con Glucosio con Potassio Cloruro Baxter 5 % + 0,15 % Lei può aver bisogno che le venga somministrata nutrizione extra

Dato che il Glucosio con Potassio Cloruro Baxter 5 % + 0,15 % contiene zucchero (glucosio), può causare un elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia). Se ciò avviene, il dottore può:
- **regolare la velocità di infusione**
- **darle insulina per ridurre i livelli di zucchero nel sangue**

Ciò è particolarmente importante se lei è diabetico

Bambini
L'infusione di Glucosio con Potassio Cloruro 5 % + 0,15 % deve essere somministrata con attenzione speciale nei bambini.
I neonati, specialmente quelli nati prematuri e con basso peso alla nascita, sono ad alto rischio di sviluppare un livello di zucchero nel sangue troppo basso o troppo alto (ipo o iperglicemia) dovuta all'infusione di soluzioni di glucosio. 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, insorgenza tardiva di infezioni batteriche e fungine, infezioni nel tratto intestinale (enterocolite necrotizzante), danni agli occhi (retinopatia del prematuro), problemi polmonari (displasia broncopolmonare), prolungata permanenza in ospedale e morte.

I pazienti pediatrici devono essere attentamente monitorati. Nei casi in cui la normale regolazione del contenuto di acqua nel sangue è disturbata dall'aumentata secrezione dell'ormone antidiuretico (ADH), l'infusione di liquidi con una bassa concentrazione di sodio cloruro (liquidi ipotonici) può causare un basso livello di sodio (iponatremia). Questo può portare ad emicrania, nausea, convulsioni, letargia, coma, gonfiore del cervello (edema cerebrale) e morte, quindi questi sintomi (encefalopatia iponatremica sintomatica acuta) sono considerati un'emergenza medica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

Altri medicinali e Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, 5 % + 0,15%

Informi il medico o infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

E' particolarmente importante che Lei informi il suo medico se sta assumendo medicinali che aumentano la concentrazione di potassio nel sangue, come:

- **diuretici risparmiatori di potassio (certe compresse d'acqua, per esempio amiloride, spironolattone, triamterene)**
- **inibitori dell'enzima (ACE) che converte l'angiotensina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata)**
- **antagonisti del recettore di angiotensina II (usati per trattare la pressione sanguigna elevata)**
- **ciclosporina (usata per prevenire il rigetto di un trapianto)**
- **tacrolimo (usato per prevenire il rigetto di un trapianto e per trattare alcune malattie della pelle)**
- **medicinali che contengono potassio (per esempio supplementi di potassio, sostituti di sali che contengono potassio)**

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)**.

L'infusione di Glucosio con Potassio Cloruro non deve essere aggiunta o somministrata attraverso lo stesso ago con i citrati, usati come anticoagulanti e conservanti per il sangue. Ciò può danneggiare i globuli rossi o causare la loro agglutinazione

Glucosio con Potassio Cloruro Baxter 5 % + 0,15% con cibi e bevande
Deve chiedere al medico cosa può bere o mangiare.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Chieda consiglio al medico o infermiere prima di prendere questo medicinale.
Se è in corso una gravidanza se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.
I cambiamenti nei livelli di potassio nel suo sangue possono influenzare la funzionalità cardiaca sua e del bambino che aspetta. Il suo medico quindi monitorerà attentamente i livelli delle sostanze chimiche nel suo sangue.
Il Glucosio con Potassio Cloruro Baxter può essere usato durante la gravidanza. La quantità che le può essere somministrata deve essere attentamente controllata dal medico

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

In ogni caso, se è incinta o se sta allattando e un qualsiasi farmaco deve essere aggiunto alla sua soluzione per infusione lei deve:

- **consultare il medico**
- **leggere attentamente il foglio illustrativo del medicinale che viene aggiunto**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il Glucosio con Potassio Cloruro Baxter non ha effetti sulla sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

3. Come le verrà somministrato Glucosio Con Potassio Cloruro Baxter, 5 % + 0,15%
Il Glucosio con Potassio Cloruro Baxter Le verrà somministrato da un medico o da un infermiere. Il medico deciderà quanto prodotto Le serve e quando Le verrà somministrato. Ciò dipenderà dalla sua età, peso, condizione, stato di idratazione (quantità di acqua nel suo organismo) e motivo del trattamento. Il quantitativo che Le verrà somministrato dipenderà anche dagli altri trattamenti a cui è sottoposto.

NON Le deve essere somministrato Glucosio con Potassio Cloruro Baxter se nella soluzione sono presenti particelle in sospensione oppure se la confezione risulta danneggiata in alcun modo.

La velocità di infusione sarà decisa dal medico.

Se Lei necessita di un grande volume o una rapida infusione di Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, il suo medico può monitorare il suo ECG (tracciato cardiaco).

Il Glucosio con Potassio Cloruro Baxter viene comunemente somministrato in vena attraverso un tubicino in plastica collegato ad un ago. Solitamente viene utilizzata una vena del suo braccio per la somministrazione della soluzione. Comunque, il suo medico potrebbe scegliere una via di somministrazione differente.

Prima e durante l'infusione il medico monitorerà:

- potassio
- 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).

Se Lei soffre di ridotta funzionalità renale, Lei potrà ricevere una dose inferiore

Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere gettata. NON somministrare mai un'infusione di Glucosio con Potassio Cloruro Baxter da una sacca parzialmente utilizzata.

Se Le viene somministrato più Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, 5 %+ 0,15% di quanto deve
Se Le viene somministrato troppo Glucosio con Potassio Cloruro Baxter (sovrainfusione) o se è somministrato troppo velocemente, ciò potrebbe portare ai seguenti sintomi:

- sovraccarico di acqua con accumulo di liquidi nei tessuti che causano gonfiore
- formicolio nelle braccia e nelle gambe (parestesia)
- debolezza muscolare
- inabilità a muoversi (paralisi)
- battito cardiaco irregolare (aritmie cardiache)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

- blocco cardiaco (un battito cardiaco molto lento)
- arresto cardiaco (il cuore smette di battere; una situazione che mette a rischio la vita)
- confusione
- acidificazione del sangue (acidosi) con conseguente senso di stanchezza, confusione, letargia e aumento della frequenza respiratoria

Se sviluppa qualcuno di questi sintomi Lei deve immediatamente informare il medico. La sua infusione deve essere sospesa e le sarà somministrato un trattamento a seconda dei sintomi.

Se un farmaco è stato aggiunto alla soluzione di Glucosio con Potassio Cloruro Baxter prima della sovrainfusione, anche questo farmaco può causare dei sintomi. Deve leggere il foglio illustrativo del medicinale aggiunto per la lista di tutti i possibili sintomi.

Interruzione dell'infusione di Glucosio con Potassio Cloruro Baxter, 5 %+ 0,15%
Il medico deciderà quando smettere di somministrarLe l'infusione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Glucosio con Potassio Cloruro Baxter si rivolga al suo medico.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, l'infusione di Glucosio con Potassio Cloruro Baxter può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi a causa della tecnica di somministrazione includono:
- Febbre (risposta febbrile)
- Infezione nel sito d'infusione
- Dolore o reazione (arrossamento o gonfiore) localizzati al sito d'infusione
- Irritazione e infiammazione della vena nella quale è stata effettuata l'infusione (flebite). Ciò può causare arrossamento, dolore, bruciore e gonfiore lungo il percorso della vena nella quale è stata infusa la soluzione
- Formazione di un coagulo di sangue (trombosi venosa) nel punto di iniezione, che causa dolore, gonfiore o rossore nell'area del coagulo
- Fuoriuscita della soluzione infusa nei tessuti intorno alla vena (stravaso). Ciò può danneggiare i tessuti e causare cicatrici
- Eccesso di liquido nei vasi sanguigni (ipervolemia)
- Reazioni di ipersensibilità, incluso una grave reazione allergica chiamata anafilassi (potenziale manifestazione nei pazienti con allergia al mais)
- Brividi
- 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")

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se compare un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico o l'infermiere. Ciò include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. 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.

5. Come conservare Glucosio Con Potassio Cloruro Baxter, 5 % + 0,15%

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

Il Glucosio con Potassio Cloruro Baxter non richiede speciali condizioni di conservazione.

NON Le deve essere somministrato il Glucosio con Potassio Cloruro Baxter dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.". La scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

NON le deve essere somministrato il Glucosio con Potassio Cloruro Baxter se sono presenti nella soluzione particelle in sospensione o se la confezione risulta danneggiata in alcun modo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene il Glucosio con Potassio Cloruro Baxter 5 %+ 0,15%
I principi attivi sono:
- potassio cloruro: 1,5 g per litro
- glucosio (come monoidrato): 50 g per litro

Gli altri componenti sono:
- acido cloridrico concentrato per l'aggiustamento del pH
- acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Glucosio con Potassio Cloruro Baxter 5 %+ 0,15% e contenuto della confezione

Il Glucosio con Potassio Cloruro Baxter è una soluzione limpida, priva di particelle visibili. E' dispensato in sacche in plastica poliolefino/poliammide (VIAFLO). Ogni sacca è avvolta in un rivestimento protettivo sigillato di materiale plastico.

Le dimensioni delle sacche sono:
- 500 ml
- 1000 ml

Le sacche sono inserite all'interno di scatole di cartone. Ogni cartone contiene una delle seguenti quantità:
- 20 sacche da 500 ml
- 10 sacche da 1000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Baxter S.p.A., Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma

Produttori:
Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart, 80
B–7860 Lessines, Belgium

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way,
Thetford Norfolk IP24 3SE
United Kingdom

Bieffe Medital Sabiñanigo
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo(Huesca)
Spain

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: ……

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti sanitari:

Manipolazione e Preparazione

Usare il prodotto solo se la soluzione è limpida, priva di particelle visibili e se il contenitore è integro. Somministrare immediatamente dopo l'inserimento del set per infusione.

Non rimuovere la sacca dal suo involucro fino al momento dell'uso.

La sacca interna preserva la sterilità del prodotto
Non usare i contenitori in plastica per collegamenti in serie. Quest'utilizzo potrebbe determinare embolia gassosa per aspirazione di aria residua 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 adottando una attrezzatura sterile e mediante una tecnica asettica. Il dispositivo deve essere riempito con la soluzione per impedire l'entrata di aria nel sistema.
Le integrazioni medicinali possono essere effettuate prima o durante l'infusione attraverso il punto di accesso risigillabile
Quando si effettuano delle integrazioni medicinali verificare l'isotonicità prima della somministrazione parenterale.
E' obbligatoria una completa e accurata miscelazione in asepsi di qualsiasi integrazione.
Le soluzioni contenenti integrazioni devono essere somministrate immediatamente e non conservate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

L’aggiunta di medicinali o un’errata tecnica di somministrazione possono determinare la comparsa di reazioni febbrili dovute alla possibile introduzione di pirogeni. In caso di reazioni avverse l’infusione deve essere imediatamente interrotta.

Popolazione pediatrica

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 nonostante o anche se il set di somministrazione ha un dispositivo anti-flusso libero.

Il dispositivo per infusione endovenosa e l’equipaggiamento per la somministrazione devono essere frequentemente monitorati.

Eliminare il prodotto dopo ogni singolo utilizzo.
Scartare qualsiasi residuo di prodotto non utilizzato.
Non riconnettere sacche parzialmente utilizzate.

1. **<u>Apertura</u>**

   a. Estrarre il contenitore VIAFLO dall’involucro esterno appena prima dell’uso

   b. Verificare la presenza di eventuali piccole perdite comprimendo la sacca interna con decisione. Qualora si rilevassero delle perdite eliminare la soluzione poichè la sterilità potrebbe essere compromessa.

   c. Verificare che la soluzione sia limpida e che non sia visibile alcuna particella estranea. Scartare la soluzione, se è visibile materiale estraneo e/o torbidità.

2. **<u>Preparazione della somministrazione</u>**

Usare materiale sterile sia per la preparazione che per la somministrazione.

   a. Appendere il contenitore mediante il foro di supporto

   b. Rimuovere il cappuccio di plastica dal punto d'uscita situato sul fondo del contenitore:

   - tenere saldamente con una mano l’aletta piccola situata sul collo del punto di uscita,

   - con l'altra mano afferrare l’aletta grande situata sul tappo e ruotare,

   - il tappo si aprirà

   c. Usare un metodo asettico per approntare l’infusione

   d. Collegare il set d’infusione. Consultare le istruzioni allegate al set per il collegamento, il riempimento del dispositivo e la somministrazione della soluzione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021

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).

3. Tecniche per l'aggiunta di integrazioni di medicinali

La soluzione non deve essere somministrata nell'atrio o nel ventricolo per evitare iperkalemia localizzata, ma in una grande vena periferica o centrale per diminuire il rischio di causare sclerosi.

Avvertenza: le integrazioni possono essere incompatibili (vedere il sottostante paragrafo 5 "Incompatibilità delle integrazioni").

Aggiunta dei medicinali prima della somministrazione

d. Disinfettare il punto di ingresso per la medicazione
e. Utilizzando una siringa con un ago da 19 (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), forare il punto di ingresso per la medicazione risigillabile ed iniettare il farmaco.
f. Miscelare accuratamente la soluzione e il medicinale. Per farmaci ad elevata densità, come il cloruro di potassio, battere delicatamente i punti di ingresso mantenendo gli stessi in posizione verticale e miscelare.

Attenzione: non conservare sacche che contentengono integrazioni medicinali.

Aggiunta dei medicinali durante la somministrazione

h. Chiudere una clamp sul set d'infusione
i. Disinfettare il punto di ingresso della medicazione
j. Utilizzando una siringa con un ago da 19 (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm) forare il punto di ingresso per la medicazione risigillabile ed iniettare il farmaco.
k. Rimuovere il contenitore dall'asta del dispositivo d'infusione e capovolgerlo
l. Eliminare eventuali residui di medicinale e soluzione da entrambi i punti di ingresso battendo delicatamente mentre il contenitore è in posizione verticale
m. Miscelare accuratamente soluzione e medicinale aggiunto
n. Riportare il contenitore nella posizione corretta di utilizzo, riaprire la clamp e continuare la somministrazione

6 Validità durante l'utilizzo (Integrazioni)

La stabilità chimica e fisica di ogni medicinale aggiunto al pH della soluzione di Glucosio con Potassio Cloruro Baxter 5 % + 0,15 % nel contenitore VIAFLO deve essere valutata prima dell'uso. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere utilizzato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

immediatamente a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche validate e controllate.

Se la soluzione non viene usata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

7 Incompatibilità delle integrazioni di medicinali

Come per tutte le soluzioni parenterali, l'incompatibilità delle integrazioni di medicinali con la soluzione nel contenitore VIAFLO deve essere valutata prima dell'aggiunta.

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

È responsabilità del medico giudicare l'incompatibilità di un'integrazione di medicinale con la soluzione di Glucosio con Potassio Cloruro 5 % + 0,15%, controllando un eventuale cambio di colore e/o l'eventuale comparsa di un precipitato, di complessi insolubili o cristalli. Le istruzioni per l'uso del medicinale da aggiungere devono essere consultate.

Prima di aggiungere un farmaco, verificare se è solubile e/o stabile in acqua allo stesso pH della soluzione di Glucosio con Potassio Cloruro 5 %+ 0,15% (pH: 3,5-6,5)

Come guida, i seguenti medicinali sono incompatibili con il Glucosio con Potassio Cloruro 5 % + 0,15% soluzione per infusione (***elenco non esaustivo***):

- amfotericina B
- dobutamina

Il glucosio non deve essere somministrato attraverso la stessa attrezzatura utilizzata per il sangue intero dato che può sopraggiungere emolisi e agglutinazione.

Le integrazioni notoriamente incompatibili non devono essere utilizzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021

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).