

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Plasmalyte infuusioneste, liuos

Vaikuttavat aineet: natriumkloridi, kaliumkloridi, magnesiumkloridihexahydraatti, natriumasetaattitrihydraatti ja natriumglukonaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tämän lääkevalmisteen nimi on Plasmalyte infuusioneste, liuos, mutta tässä pakkausselosteessa käytämme valmisteen nimeä Plasmalyte.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Plasmalyte on, ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Plasmalytea
3. Miten Plasmalytea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Plasmalyten säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Plasmalyte on ja mihin sitä käytetään

Plasmalyte on vesiliuos, joka sisältää seuraavia aineita:

- natriumkloridi
- kaliumkloridi
- magnesiumkloridihexahydraatti
- natriumasetaattitrihydraatti
- natriumglukonaatti.

Natrium, kalium, magnesium, kloridi, asetaatti ja glukonaatti ovat veressä olevia kemiallisia aineita.

Plasmalytea voidaan käyttää:

- erilaisista sairauksista aiheutuvan nestevajauksen hoitoon esim.:
 - palovammat
 - päävauriot
 - luumurtumat
 - infektiot
 - vatsaontelon ärsytykset
- nesteensiirtoon leikkauksien aikana
- verenpuutoksesta aiheutuneeseen sokkiin ja kaikkien nopeaa verensiirtoa vaativien kliinisten tilojen hoitoon ja/tai nestetarpeeseen
- metaboliseen asidoosiin (veren lievän happamuuden hoitoon), joka ei ole hengenvaarallinen
- maitohappoasidoosiin (eräänlaiseen metaboliseen asidoosiin, joka ilmenee maitohapon kertymisenä elimistöön). Maitohappo muodostuu pääasiallisesti lihaksissa ja poistuu maksan kautta.

Plasmalyte-infuusio voidaan antaa:

- aikuisille, vanhuksille ja nuorille
- vauvoille ja pikkulapsille 28 päivän iästä 23 kuukauden ikään ja lapsille 2 vuoden iästä 11 vuoden ikään.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Plasmalytea

Sinulle EI saa antaa Plasmalytea, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista

- epätavallisen korkeat veren kaliumarvot (hyperkalemia)
- munuaisten vajaatoimintaa
- sydänkatkos (hidas sydänrytmi)
- veren liiallinen emäksisyys (metabolinen tai hengityselinten alkaloosi)
- alentunut mahahappojen erityis (hypoklorhydia)
- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Plasmalytea, jos sinulla on tai on ollut seuraavia sairauden oireita:

- sydämen vajaatoiminta
- hengitysvaikeuksia (keuhkosairaus)
- munuaisten vajaatoiminta (erityistä tarkkaavaisuutta on noudatettava edellä olevissa sairauksissa)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- nesteenkertyminen ihon alaisiin kudoksiin erityisesti nilkkoihin (perifeerinen ödeema)
- nesteenkertyminen keuhkoihin (pulmonaarinen ödeema)
- korkea verenpaine raskauden aikana (pre-eklampsia tai eklampsia)
- aldosteronismi (sairaus, joka aiheuttaa korkeat aldosteronihormonin tasot)
- jokin muu tila, joissa natriumia kertyy elimistöön liian suurina määriä, kuten steroidihoitojen aikana (ks. myös kohta "Muut lääkevalmisteet ja Plasmalyte" alla)
- jos sinulla on sairaus tai tila, jonka seurauksena sinulla voi olla liian paljon vasopressiinia (elimistön nestetasapainoa säätelevää hormonia) elimistössäsi. Sinulla voi olla liian paljon vasopressiinia elimistössäsi esimerkiksi, jos:
 - sinulla on äkillinen ja vakava sairaus
 - sinulla on kipuja
 - olet ollut leikkauksessa
 - sinulla on infektioita, palovammoja tai aivosairaus
 - sinulla on sydämeen, maksaan, munuaisiin tai keskushermostoon liittyvä sairaus
 - olet ottanut tiettyjä lääkkeitä (ks. myös kohta "Muut lääkevalmisteet ja Plasmalyte" alla).

Tämä voi lisätä alhaisen veren natriumpitoisuuden riskiä mikä voi aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kohtauksia, poikkeavaa väsymystä, tajuttomuutta, aivoturvotusta ja johtaa kuolemaan. Aivoturvotus voi lisätä kuoleman ja aivovamman riskiä. Henkilöt, joilla on suurentunut aivoturvotuksen riski ovat:

- lapset
- naiset (erityisesti hedelmällisessä iässä olevat)
- henkilöt, joilla on ongelmia aivojen nestetasapainoissa, esimerkiksi aivokalvontulehduksen, kallonsisäisen verenvuodon tai aivovamman vuoksi
- epätavallisen korkeat veren kloridiarvot (hyperkloremia)
- epätavallisen korkeat veren natriumarvot (hypertremia)
- epätavallisen matalat veren kalsiumarvot (hypokalsemia)
- jokin muu tila, jossa on todennäköistä, että elimistön kaliumarvot nousevat korkeiksi (hyperkalemia), kuten:
 - munuaisten vajaatoiminta
 - lisämunuaiskuoren vajaatoiminta (tämä lisämunuaiskuoren sairaus vaikuttaa hormoneihin, jotka huolehtivat elimistön kemiallisten aineiden tasapainosta)
 - akuutti kuivuminen (elimistön nestemäärän väheneminen esim. oksennuksesta tai ripulista johtuen)
 - vakava kudosaivuri (kuten vakavissa palovammoissa)

- (tällaisissa tapauksissa vaaditaan erityisen huolellista veren kaliumarvojen tarkkailua)
- myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa etenevää lihasheikkoutta)
 - leikkauksesta toipuminen.

Lääkäri ottaa infuusiota annettaessa veri- ja virtsanäytteitä määritelläkseen:

- nestemäärän elimistössä
- veren ja virtsan suolojen kuten natriumin ja kaliumin määrän (plasma ja virtsa elektrolyytit)
- elimistön happo-emästasapainon (veren ja virtsan happamuus).

Vaikka Plasmalyte sisältää kaliumia, se ei riitä tyydyttämään kaliumin tarvetta vakavissa kaliumin puutostiloissa (erittäin matalat pitoisuudet plasmassa).

Plasmalyte sisältää aineita, jotka voivat aiheuttaa metabolisen alkaloosin (tehdä veren liian emäksiseksi).

Jos jatkuvaa annostelua tarvitaan, lääkäri antaa myös muunlaisia infuusioita. Tämä tyydyttää/ kattaa elimistön muiden kemiallisten ja ravintoaineiden tarpeen.

Jos verestäsi mitataan *Aspergillus* -sienen pitoisuutta, voi tulos olla virheellisesti positiivinen Plasmalyte-hoidon aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Plasmalyte

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Seuraavien lääkkeiden käyttö **ei ole suositeltavaa**, kun käytät Plasmalytea:

- kaliumia säästävät diureetit (tietyt nesteenpoistoläkkeet, esim. amiloridi, spironolaktoni, triamtereeni, kaliumkanrenoaatti)
- angiotensiinikonvertaasientsyymi (ACE) inhibiittorit (joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- angiotensiini II reseptorisalpaajat (joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- takrolimuusi (jota käytetään hylkimisreaktioiden ehkäisyyn kudossiirroissa ja joissakin ihosairauksissa)
- siklosporiini (jota käytetään hylkimisreaktioiden ehkäisyyn kudossiirroissa).

Nämä lääkkeet voivat nostaa veren kaliumpitoisuuksia, mikä voi olla hengenvaarallista. Veren kaliumpitoisuuksien nousu on todennäköisempää munuaissairauksista kärsivillä.

Tietyt lääkkeet vaikuttavat vasopressiinihormoniin. Näitä voivat olla:

- diabeteslääkitys (klooripropamidi)
- kolesterolilääke (klofibraatti)
- tietyt syöpälääkkeet (vinkristiini, ifosfamidi, syklofosfamidi)
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- psykoosilääkkeet
- opioidit (käytetään vaikean kivun hoitoon)
- kivun ja/tai tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID))
- vasopressiinin vaikutusta muistuttavat tai vahvistavat lääkkeet, kuten desmopressiini (käytetään lisääntyneen janon ja virtsaamisen hoitoon), terlipressiini (käytetään ruokatorven verenvuodon hoitoon) ja oksitosiini (käytetään synnytyksen käynnistämiseen)
- epilepsialääkkeet (karbamatsepiini ja okskarbatsepiini)
- diureetit (nesteenpoistoläkkeet).

Muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa tai joihin Plasmalyte voi vaikuttaa, ovat:

- kortikosteroidit (tulehdusta lievittävät lääkkeet)

- karbenoksolonit (tulehduskipulääke, jota käytetään vatsahaavojen hoidossa)
- lihaksia rentouttavat lääkkeet (kuten tubokurariini, suksametoni ja vekuroni). Näitä lääkkeitä käytetään leikkauksissa ja niitä valvoo anestesioologi.
- asetyylikoliini
- aminoglykosidit (eräs antibioottiryhmä)
- nifedipiini (käytetään korkean verenpaineen ja rintakivun hoitoon)
- happamat lääkkeet kuten:
 - salisylaatit, joita käytetään tulehdusten hoitoon (asetyyლისალისილი)
 - unilääkkeet (barbituraatit)
 - litium (jota käytetään psyykkisiin sairauksiin)
- alkaliset (emäksiset) lääkkeet kuten:
 - sympatomimeetit (stimuloivat lääkkeet kuten efedriini ja pseudoefedriini, joita käytetään yskän ja vilustumissairauksien hoitoon käytettävissä lääkkeissä)
 - muut pirstävät lääkkeet (kuten deksamfetamiini, fenfluramiini).

Plasmalyten käyttö ruuan ja juoman kanssa

Kysy lääkäriltä neuvoa, mitä voit syödä ja juoda.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Voit saada Plasmalytea raskauden tai imetyksen aikana. Lääkäri tarkkailee veren elektrolyyttipitoisuuksia sekä elimistön nesteen määrää.

Jos toinen lääke lisätään infuusionesteeseen raskauden tai imetyksen aikana, pitää:

- keskustella lääkärin kanssa
- lukea lisättävän lääkkeen pakkausseloste.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen ajamista tai koneiden käyttöä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Plasmalytea käytetään

Lääkäri tai hoitaja annostelee Plasmalyten. Lääkäri päättää, kuinka paljon valmistetta annetaan ja kuinka usein. Annostus riippuu potilaan iästä, painosta, voinnista sekä hoidon tarkoituksesta ja muista samanaikaisesti annetuista hoidoista.

Plasmalytea EI saa antaa, jos liuoksessa näkyy hiukkasia tai jos pakkaus on vahingoittunut.

Plasmalyte annetaan yleensä neulan ja muoviletkun kautta laskimoon. Infuusio annetaan yleensä käsivarrenlaskimoon. Lääkäri voi päättää myös muunlaisesta antotavasta.

Ennen infuusion antoa ja sen aikana, lääkäri seuraa:

- elimistön nestemäärää
- veren ja virtsan happamuutta
- elimistön elektrolyyttipitoisuuksia (erityisesti natriumpitoisuuksia potilailla, joilla on korkeita vasopressiinipitoisuuksia elimistössä tai jotka käyttävät vasopressiinin vaikutusta tehostavia lääkkeitä).

Ylimääräinen liuos on hävitettävä. Plasmalytea ei pidä antaa osittain käytetystä pussista.

Jos saat enemmän Plasmalytea kuin sinun pitäisi

Jos Plasmalytea annetaan liian paljon (yliannostus) tai se annetaan liian nopeasti, se voi johtaa seuraaviin oireisiin:

- veden ja/tai natriumin (suola) yliannos, joka saa aikaan nesteenkertymisen kudoksiin (ödeema) aiheuttaen turvotusta
- pistelyä käsissä ja jaloissa (parestesia)
- lihasheikkous
- liikkumattomuus (halvaantumisen)
- epäsäännölliset sydänlyönnit (sydämen rytmihäiriöt)
- sydänkatkos (erittäin hitaat sydänlyönnit)
- sydänpysähdys (sydän lakkaa lyömästä, hengenvaarallinen tilanne)
- sekava olo
- jännerefleksien katoaminen
- vähentynyt hengitys (hengityksen lamaantuminen)
- sairauden tunne (pahoinvointi)
- oksentaminen
- ihon punoitus
- jano
- matala verenpaine (hypotensio)
- uneliaisuus
- sydämen hidaslöyhtisyys (bradykardia)
- kooma (tajuttomuus)
- veren happamoituminen (asidoosi), joka johtaa väsymykseen, sekavuuteen, horrokseen ja nopeutuneeseen hengitykseen
- hypokalemia (veren normaalia matalampi kaliumpitoisuus) ja metabolinen alkaloosi (kun veri on liian emäksistä) erityisesti potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.
- mielentilan muutos
- väsymys
- hengitysvaikeudet
- lihasten jäykkyys
- lihasten nykiminen
- lihasten supistuminen.

Kerro lääkärille, jos havaitset jotain näistä haittavaikutuksista. Infuusion anto keskeytetään ja saat oireenmukaista hoitoa.

Kun Plasmalyteen lisätään muita lääkkeitä, lisättävä lääke voi myös aiheuttaa yliannostusoireita. Lue lisätyn lääkkeen pakkausselosteesta luettelo mahdollisista oireista.

Jos lopetat Plasmalyten käytön

Lääkäri päättää infuusion keskeyttämisestä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän tuotteen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla esiintyy joitakin seuraavista oireista, kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle. Nämä voivat olla vakavan tai jopa hengenvaarallisen allergisen (yliherkkyys-) reaktion oireita:

- kasvojen ihon, huulten ja henkitorven turvotus
- hengitysvaikeudet

- ihottuma
 - ihon punoitus (eryteema).
- Hoito annetaan oireiden mukaan.

Muut haittavaikutukset:

- annostelutekniikan aiheuttamat reaktiot:
 - kuume (kuumevaste)
 - infuusiokohdan infektio
 - kuumotus
 - paikallinen kipu tai reaktio (punoitus tai turvotus) infuusiokohdassa
 - infuusiokohdan laskimon ärsyntyminen ja tulehdus (flebiitti); mikä voi aiheuttaa punoitusta, kipua tai polttelua ja turvotusta infuusiolaskimossa
 - veritulpan muodostuminen (laskimotukos) infuusiokohtaan, mikä aiheuttaa kipua, turvotusta ja punoitusta tukoskohdassa
 - infuusioliuoksen pääsy laskimon ulkopuolelle kudoksiin (ekstravasaatio); tämä voi vaurioittaa ja arpeuttaa kudoksia
- elimistön nesteylimäärä (hypervolemia)
- kohtaukset
- nokkosihottuma (urtikaria)
- vakava yliherkkyysoire, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta (anafylaktoidinen reaktio)
- sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)
- sydämentykytykset
- rintakipu
- epämukava tunne rinnassa
- hengenahdistus (dyspnea)
- hengityksen kiihtyminen
- punoitus
- verentungos
- heikotuksen tunne (astenia)
- epänormaali olo
- karvojen nouseminen pystyyn
- raajojen turvotus
- kuume
- matala veren natriumpitoisuus, joka ilmenee sairaalassa annetun hoidon yhteydessä (hoitoperäinen hyponatremia) ja tähän liittyvä neurologinen häiriö (akuutti hyponatreminen enkefalopatia). Hyponatremia voi aiheuttaa pysyvän aivovamman ja johtaa kuolemaan aivoturvotuksen vuoksi (ks. myös kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet").

Jos infuusionesteeseen tehdään lääkelisäyksiä, saattaa lisätty lääkekin aiheuttaa haittavaikutuksia. Nämä haittavaikutukset riippuvat lisäystä lääkkeestä. Lue lisätyn lääkkeen pakkausselosteesta luettelo mahdollisista oireista.

Muita samankaltaisilla valmisteilla havaittuja haittavaikutuksia:

- muita yliherkkyysoireita tai infuusion liittyviä reaktioita: matala verenpaine (hypotensio), hengityksen vinkuminen, kylmä hiki, vilunväristykset
- veren kaliumrunsas (hyperkalemia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Plasmalyten säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Plasmalytea ei saa käyttää, jos liuoksessa näkyy hiukkasia tai jos pakkaus on vahingoittunut.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Plasmalyte sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

- natriumkloridi: 5,26 g/l
- kaliumkloridi: 0,37 g/l
- magnesiumkloridihexahydraatti: 0,30 g/l
- natriumasetaattitrihydraatti: 3,68 g/l
- natriumglukonaatti: 5,02 g/l.

Muut aineet ovat:

- injektionesteisiin käytettävä vesi
- natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Plasmalyte on kirkas liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Liuospussit ovat polyolefiini/polyamidi muovia (Viaflo). Pussin päällä on saumattu suojaava päällyspussi.

Pussin pakkauskoot ovat:

- 500 ml
- 1000 ml.

Liuospussit on pakattu laatikoihin. Jokainen laatiko sisältää jonkun alla olevista määristä:

- 20 x 500 ml
- 10 x 1000 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija

Baxter Oy

PL 119

00181 Helsinki

Valmistajat

Baxter S.A.

Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines
Belgia

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford Norfolk IP24 3SE
Iso-Britannia

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.1.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Käyttö ja käsittely

Ennen antoa liuos on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta aina, kun se on mahdollista. Liuosta saa käyttää vain, kun se on kirkasta ja pussi on ehjä. Ota liuospussi pois päällyspussista vasta juuri ennen käyttöä. Sisäpussi pitää luoksen steriilinä. Valmiste on annettava heti, kun infuusion antovälineistö on kiinnitetty pussiin.

Muovipusseja ei saa liittää toisiinsa. Liittäminen voi aiheuttaa ilmaemboliaa, mikä johtuu ensimmäiseen pussiin jääneen ilman siirtymisestä infuusioletkustoon, ennen kuin neste annostelu jälkimmäisestä pussista on loppunut. Pehmeissä muovipusseissa olevien laskimoon annettavien liuosten paineistaminen virtausnopeuden kasvattamiseksi voi johtaa ilmaemboliaan, jos pussiin jäänyt ilma ei ole kokonaan poistunut ennen annostelua. Ilmattavien infuusiovälineiden käyttäminen auki-asennossa voi aiheuttaa ilmaemboliaa, eikä niitä saa käyttää auki-asennossa pehmeiden muovipussien kanssa.

Liuos annetaan laskimoon steriilillä välineistöllä aseptiikkaa noudattaen. Antovälineistö on ensin täytettävä liuksella, jotta estetään ilman pääsy välineistöön.

Lisäyksiä voidaan tehdä ennen infuusiota tai infuusion aikana itseumpeutuvan lääkelisäysportin kautta.

Muiden lääkkeiden lisääminen valmisteeseen tai sen väärällä tavalla antaminen voi aiheuttaa kuumeilua, joka johtuu mahdollisista pyrogeeneista. Jos haittavaikutuksia ilmaantuu, infuusio on heti keskeytettävä.

Hävitettävä kerta-annon jälkeen.

Käyttämättä jäänyt osuus on hävitettävä.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa käyttää uudelleen.

1. Pakkauksen avaaminen

- a. Ota Viaflo -pussi päällyspussista juuri ennen valmisteen käyttöä.
- b. Tarkista, onko Viaflo -pussissa pieniä vuotoja puristelemalla sitä napakasti. Jos pussi vuotaa, se on hävitettävä, koska liuos ei ehkä enää ole steriiliä.

- c. Tarkista, että liuos on kirkasta, ja ettei siinä ole ylimääräisiä hiukkasia. Jos liuos ei ole kirkasta, tai jos siinä on hiukkasia, se on hävitettävä.

2. Infuusion valmistelu

Käytä annossa ja sen valmistelussa vain steriilejä tarvikkeita ja aineita.

- a. Ripusta pussi ripustussilmukasta.
- b. Poista toisella kädellä muovisuojus pussin pohjassa olevasta ulostuloportista
 - tartu toisella kädellä portissa olevaan pieneen ulokkeeseen
 - kierrä toisella kädellä suojuksen isompaa uloketta
 - suojus putoaa pois.
- c. Noudata huolellista aseptiikkaa infuusion valmistelussa.
- d. Kiinnitä infuusiovälineistö. Noudata käytettävän infuusiovälineistön käyttöohjeita yhdistämisessä, infuusioletkuston esitäytössä ja annostelussa.

3. Injektoitavien lääkelisäysten tekeminen

Varoitus! Lisäykset voivat olla yhteensopimattomia valmisteeseen kanssa. Kun valmisteeseen lisätään lääkkeitä, niiden yhteensopivuus sekä liuoksen että pussin kanssa on varmistettava ennen käyttöä. Isotonisuus on varmistettava ennen parenteraalista antoa, ja lisäysten perusteellinen ja huolellinen aseptinen sekoittaminen on välttämätöntä. Lisäysten jälkeen liuos on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää (ks. kohta 5 "*Läakelisäysten vasta-aiheet*" alla).

Lisäyksen tekeminen ennen infuusiota

- a. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- b. Pistä 19 (1,10 mm)–22 (0,7 mm) gaugen neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin läpi ja injisoi.
- c. Sekoita infuusioneste ja lääkelisäys huolellisesti. Kun infuusionesteeseen lisätään lääkkeitä, joiden tiheys on suuri kuten esim. kaliumkloridia, taputtele pystyasennossa olevia portteja kevyesti ja sekoita.

Huomautus! Älä säilytä pusseja, joihin on tehty lisäyksiä.

Lisäyksen tekeminen infuusion aikana

- a. Sulje letkuston sulkija.
- b. Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- c. Pistä 19 (1,10 mm)–22 (0,7 mm) gaugen neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin läpi ja injisoi.
- d. Ota pussi pois telineestä ja/tai käännä se pystyasentoon.
- e. Tyhjennä molemmista porteista ilma kevyesti taputtelemalla pussin ollessa pystyasennossa.
- f. Sekoita liuos ja lääkelisäys huolellisesti.
- g. Laita pussi takaisin käyttöasentoon, avaa sulkija ja jatka liuoksen antamista.

4. Avatun pakkauksen kesto aika: Valmiste on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

Kesto aika lisäysten jälkeen:

Läakelisäysten kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius Viaflo pussin Plasmalyte infuusionesteen pH:ssa on arvioitava ennen käyttöä.

Mikrobiologisesti kannalta liuotettu valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eikä 24 tunnin säilytysaikaa 2–8 °C:ssa yleensä saa ylittää, jollei luottaminen ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

5. Lääkelisäysten vasta-aiheet

Kun Plasmalyteen tehdään lisäyksiä, on noudatettava aseptista tekniikkaa. Liuos on sekoitettava huolellisesti lisäysten jälkeen. Lisäysten jälkeen liuos on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää.

Lisättävien lääkevalmisteiden yhteensopimattomuus Viaflo -liuosten kanssa on määritettävä ennen lisäystä.

Lisättävän lääkevalmisteen pakkausselosteeseen on tutustuttava.

Ennen lisäystä on varmistettava, että lisättävä aine tai lääkevalmiste on vesiliukoinen ja/tai stabiili vedessä, ja että Plasmalyten (pH 7,4) pH-arvo on sopiva (pH 6,5–8,0). Lisäysten jälkeen on tarkastettava, että valmisteessa ei ole värimuutoksia ja/tai saostumia, liukenemattomia aineita eikä kiteitä.

Lisäyksiä, joiden yhteensopimattomuus jo tiedetään ei tule käyttää.

Bipacksedeln: Information till användaren

Plasmalyte infusionsvätska, lösning

Aktiva substanser: natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat och natriumglukonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Detta läkemedel heter Plasmalyte infusionsvätska, lösning, men kommer i resten av den här informationen att kallas för Plasmalyte.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Plasmalyte är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Plasmalyte
3. Hur du använder Plasmalyte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Plasmalyte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Plasmalyte är och vad det används för

Plasmalyte är en vattenlösning av följande substanser:

- natriumklorid
- kaliumklorid
- magnesiumkloridhexahydrat
- natriumacetattrihydrat
- natriumglukonat.

Natrium, kalium, magnesium, klorid, acetat och glukonat är kemiska substanser som finns i blodet.

Plasmalyte används:

- för att tillföra vätska t.ex. vid:
 - brännskador
 - huvudskador
 - benbrott (frakturer)
 - infektioner
 - bukhinneirritation (inflammation inuti bukhålan)
- för att tillföra vätska under kirurgiska ingrepp
- vid fall av chock som orsakas av blodförlust och alla tillstånd som kräver snabb blodtransfusion och/eller vätska
- vid metabolisk acidosis (när blodet blir för surt) som inte är livshotande
- mjölksyraacidosis (en typ av metabolisk acidosis som orsakas av ansamling av mjölksyra i kroppen). Mjölksyra bildas i huvudsak av musklerna och avlägsnas av levern.

Plasmalyte kan användas:

- hos vuxna, äldre och ungdomar
- hos spädbarn och småbarn från 28 dagar till 23 månader och barn från 2 till 11 år.

2. Vad du behöver veta innan du använder Plasmaryte

Använd INTE Plasmaryte om du har något av följande tillstånd

- onormalt höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi)
- njursvikt
- hjärtblock (mycket långsam hjartrytm)
- ett tillstånd där blodet blir för basiskt (metabolisk eller respiratorisk alkalos)
- brist på syrautsöndring i magen (hypoklorhydri)
- om du är allergisk mot aktiva substanser, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Plasmaryte om du har eller har haft något av följande sjukdomstillstånd:

- hjärtsvikt
- andningssvårigheter (lungsjukdom)
- njursvikt
(särskild övervakning kan krävas vid ovanstående tillstånd)
- högt blodtryck (hypertension)
- vätskeansamling under huden, särskilt vid fotlederna (perifert ödem)
- vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- högt blodtryck under graviditet (preeklampsi eller eklampsi)
- aldosteronism (en sjukdom som orsakar höga nivåer av hormonet aldosteron)
- annat tillstånd förenat med natriumretention (när kroppen behåller för mycket natrium), till exempel behandling med steroider (se även nedan "Andra läkemedel och Plasmaryte")
- om du har en sjukdom eller ett tillstånd som orsakar höga nivåer av vasopressin, ett hormon som reglerar kroppens vätskebalans. Du kan ha för mycket vasopressin i din kropp, t.ex. om:
 - du haft en akut och allvarlig sjukdom
 - du lider av smärta
 - du har opererats
 - du har infektion, brännskada eller sjukdom i hjärnan
 - du har sjukdom som är kopplad till hjärtat, levern, njurarna eller centrala nervsystemet
 - du tar vissa läkemedel (se även nedan "Andra läkemedel och Plasmaryte").

Detta kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet och kan orsaka huvudvärk, illamående, krampanfall, håglöshet, koma, svullnad av hjärnan och död. Svullnad av hjärnan ökar risken för död och hjärnskada. Följande personer löper högre risk att drabbas av svullnad av hjärnan:

- barn
- kvinnor (särskilt i fertil ålder)
- personer som har problem med vätskebalansen i hjärnan, t.ex. på grund av hjärnhinneinflammation, blödning i skallen eller hjärnskada.
- onormalt höga nivåer av klorid i blodet (hyperkloremi)
- onormalt höga nivåer av natrium i blodet (hypernatremi)
- onormalt låga nivåer av kalcium i blodet (hypokalcemi)
- något tillstånd som medför att du sannolikt har höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi), t.ex.:
 - njursvikt
 - binjurebarkinsufficiens (sjukdom i binjuren som påverkar de hormoner som reglerar kroppens halt av olika kemiska substanser).
 - akut uttorkning (vätskeförlust från kroppen t.ex. på grund av kräkningar eller diarré)
 - omfattande vävnadsskador (som t.ex. förekommer vid svåra brännskador)(i dessa fall behövs noggrann övervakning av kaliumnivåerna i blodet)
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar gradvis tilltagande muskelsvaghet)
- återhämtning efter kirurgi.

Din läkare kommer att ta blod- och urinprov när infusionen ges för att övervaka:

- mängden vätska i kroppen
- mängden salt t.ex. natrium och kalium i blod och urin (plasma- och urinelektrolyter)
- syra-basbalansen i kroppen (surheten i blodet och urinen).

Även om Plasmalyte innehåller kalium är det inte i tillräcklig mängd för att kunna behandla svår kaliumförlust (mycket låga plasmanivåer).

Plasmalyte innehåller ämnen som kan orsaka metabolisk alkalos (att blodet blir för basiskt).

Vid upprepad behandling kommer din läkare även att ge dig andra infusioner för att täcka kroppens behov av andra substanser och näringsämnen.

Om ett blodprov tas för att påvisa närvaro av en svamp som kallas *Aspergillus*, kan testet påvisa *Aspergillus* trots att du inte är infekterad.

Andra läkemedel och Plasmalyte

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Användning av följande läkemedel **rekommenderas inte** samtidigt som du får en infusion av Plasmalyte:

- kaliumsparande diuretika (vissa vätskedrivande läkemedel, t.ex. amilorid, spironolakton, triamteren, kaliumkanrenoat).
- ACE-hämmare (används för att behandla högt blodtryck)
- angiotensin II-antagonister (används för att behandla högt blodtryck)
- takrolimus (används för att förhindra avstötning av transplantat och vid behandling av vissa hudåkommor)
- ciklosporin (används för att förhindra avstötning av transplantat).

Dessa läkemedel kan öka koncentrationen av kalium i blodet vilket kan vara livshotande. Det är större risk för en ökning av blodets kaliumnivå om du har en njursjukdom.

Vissa läkemedel påverkar hormonet vasopressin och kan inkludera:

- diabetesmedicinering (klorpropamid)
- kolesterolläkemedel (klofibrat)
- vissa cancerläkemedel (vinkristin, ifosfamid, cyklofosfamid)
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (används för att behandla depression)
- antipsykotika
- opioider (används för att behandla svår smärta)
- läkemedel som lindrar smärta och/eller inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID))
- läkemedel som liknar eller förstärker effekten av vasopressin såsom desmopressin (används för att behandla ökad törst och urinering), terlipressin (används för behandling av blödningar i matstrupen) och oxytocin (användas för att sätta igång förlossning)
- antiepileptika (karbamazepin och oxkarbazepin)
- diuretika (vätskedrivande läkemedel).

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Plasmalyte:

- kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel)
- karbenoxolon (antiinflammatoriskt läkemedel som används vid behandling av magsår)
- muskelavslappnande läkemedel (t.ex. tubokurarin, suxameton och vecuron). De används vid kirurgi under övervakning av en narkosläkare.
- acetylkolin
- aminoglykosider (en typ av antibiotikum)
- nifedipin (används vid behandling av högt blodtryck och bröstsmärta)

- sura läkemedel, inklusive
 - salicylater som används vid behandling av inflammation (acetylsalicylsyra)
 - sömntabletter (barbiturater)
 - litium (för behandling av psykiska sjukdomar)
- basiska läkemedel, inklusive
 - sympatomimetika (stimulerande läkemedel t.ex. efedrin och pseudoefedrin som används i hostmedicin)
 - andra stimulerande läkemedel (t.ex. dexamfetamin, fenfluramin).

Plasmalyte med mat och dryck

Du bör rådfråga din läkare om vad du kan äta och dricka.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Plasmalyte kan användas om du är gravid eller ammar. Din läkare kommer att övervaka elektrolytnivåerna samt mängden vätska i din kropp.

Om ett annat läkemedel tillsätts i Plasmalyte bör du dock:

- rådfråga din läkare
- läsa bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan bilkörning eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Plasmalyte

Plasmalyte ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Din läkare avgör hur mycket du behöver och när den ska ges till dig. Det beror på din ålder, vikt, ditt allmäntillstånd och syftet med behandlingen. Mängden du ges kan också påverkas av annan samtidig behandling.

Plasmalyte får INTE ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

Plasmalyte ges oftast genom en plastslang med en nål in i en ven. Vanligtvis används en ven i armen för att ge infusionen. Din läkare kan dock använda en annan metod för att ge dig läkemedlet.

Före och under infusionen ska din läkare kontrollera:

- mängden vätska i kroppen
- surheten i blodet och urinen
- mängden elektrolyter i kroppen (särskilt natrium hos patienter med höga vasopressinnivåer, eller hos patienter som använder läkemedel som förstärker effekten av vasopressin).

Eventuell överbliven lösning ska kasseras. En infusion med Plasmalyte ska INTE ges till dig från en påse som är delvis använd.

Om du fått för stor mängd Plasmalyte

Om du får för stor mängd Plasmalyte (överinfusion), eller om den ges för fort, kan följande symtom uppkomma:

- vätske- och/eller natriumöverskott med ansamling av vätska i vävnaden (ödem) som orsakar svullnad
- stickande känsla i armar och ben (parestesier)
- muskelsvaghet
- oförmåga att röra sig (paralys)
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- hjärtblock (mycket långsam hjärtrytm)
- hjärtstillestånd (hjärtat slutar att slå; en livshotande situation)
- förvirring
- förlust av senreflexer
- minskad andning (andningsdepression)
- illamående
- kräkningar
- hudrodnad
- törst
- lågt blodtryck (hypotension)
- sömnhet
- långsam hjärtrytm (bradykardi)
- koma (medvetlöshet)
- surgörande av blodet (acidosis) som leder till trötthet, förvirring, dvala och ökad andning.
- hypokalemi (onormalt låga nivåer av kalium i blodet) och metabolisk alkalos (när blodet blir för basiskt) särskilt hos patienter med njursvikt
- humörförändringar
- trötthet
- andningssvårigheter
- muskelstelhet
- muskelryckningar
- muskelsammandragningar.

Om någon av dessa biverkningar förekommer ska du omedelbart tala om det för din läkare. Infusionen kommer att avbrytas och du får behandling beroende på symtomen.

Om ett läkemedel tillsatts i Plasmalyte och en överdosering sker, kan också detta läkemedel orsaka symtom. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Om du slutar att använda Plasmalyte

Din läkare kommer att avgöra när infusionen ska avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du har något av följande symtom. De kan vara tecken på en allvarlig eller till och med livshotande allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion):

- svullnad av huden i ansiktet, läppar och i halsen
- andningssvårigheter
- hudutslag
- hudrodnad (erytem).

Behandling kommer att ges beroende på symtom.

Övriga biverkningar är:

- reaktioner orsakade av administreringsmetoden
 - feber
 - infektion vid infusionsstället
 - brännande känsla
 - lokal smärta eller reaktion (rodnad eller svullnad) vid infusionsstället
 - irritation och inflammation i venen som infusionen ges i (flebit). Det kan orsaka rodnad, smärta eller brännande känsla samt svullnad längs med venen som infusionen ges i.
 - blodpropp (ventrombos) bildas vid infusionsstället och orsakar smärta, svullnad eller rodnad i området vid proppen
 - läckage av infusionsvätskan till omgivande vävnad (extravasation). Det kan skada vävnaden och orsaka ärrbildning.
- överskott av vätska i kroppen (hypervolemi)
- krampanfall (konvulsioner)
- nässelutslag (urtikaria)
- allvarlig allergisk reaktion som ger andningssvårigheter eller yrsel (anafylaktisk reaktion)
- snabb hjärtrytm (takykardi)
- hjärtklappning
- bröstsmärta
- obehagskänsla i bröstet
- andnöd (dyspné)
- ökad andningsfrekvens
- blodvallning
- ökat blodflöde lokalt i kroppen (hyperemi)
- svaghetskänsla (asteni)
- onormal känsla
- gåshud
- svullnad i armar och ben (perifert ödem)
- feber (pyrexia)
- låga nivåer av natrium i blodet som kan orsakas av behandling som ges på sjukhus (sjukhusförvärvad hyponatremi) och ett relaterat neurologiskt sjukdomstillstånd (akut hyponatremisk encefalopati). Hyponatremi kan leda till permanent hjärnskada och död på grund av svullnad i hjärnan (cerebralt ödem) (se också avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Om ett läkemedel tillsatts i infusionsvätskan kan också det tillsatta läkemedlet orsaka biverkningar. Vilka dessa biverkningar är beror på det läkemedel som har tillsatts. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Andra biverkningar som observerats med liknande produkter

- andra tecken på överkänslighets-, infusionsreaktioner: lågt blodtryck (hypotoni)
- väsande andning, kallsvettning, frossa
- förhöjt kaliumvärde.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Plasmalyte ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på påsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

- Natriumklorid: 5,26 g per liter
- Kaliumklorid: 0,37 g per liter
- Magnesiumkloridhexahydrat: 0,30 g per liter
- Natriumacetattrihydrat: 3,68 g per liter
- Natriumglukonat: 5,02 g per liter.

Övriga innehållsämnen är:

- vatten för injektionsvätskor
- natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Plasmalyte är en klar lösning utan synliga partiklar. Den tillhandahålls i plastpåsar av polyolefin/polyamid (Viaflo). Varje påse har en förseglad, skyddande ytterpåse av plast.

Påsstorlekar är:

- 500 ml
- 1000 ml.

Påsarna är förpackade i kartonger. Varje kartong innehåller något av följande antal:

- 20 påsar med 500 ml
- 10 påsar med 1000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

I Sverige

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

I Finland

Baxter Oy
PB 119
00181 Helsingfors

Tillverkare

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

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas-Senegué
22666 Sabiñánigo (Huesca)
Spanien

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford Norfolk IP24 3SE
Storbritannien

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

Denna bipacksedel ändrades senast 14.1.2019 (i Finland)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Handhavande och förberedelse

När lösning och förpackning gör det möjligt ska denna lösning inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Administrera endast om lösningen är klar och behållaren är intakt. Avlägsna inte ytterpåsen förrän strax före användning.

Innerpåsen bevarar produktens sterilitet. Administrera omedelbart efter tillkoppling av infusionsaggregatet.

Använd inte plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan resultera i luftemboli på grund av att kvarvarande luft kan dras från den primära behållaren innan administreringen av vätskan från den sekundära behållaren är avslutad. Att tillföra tryck på infusionsvätskor i flexibla plastbehållare, med syfte att öka flödes hastigheten, kan resultera i luftemboli om behållaren inte töms på residualluft före administrering.

Användning av ventilerat intravenöst administreringsset med ventilen i öppet läge kan resultera i luftemboli. Ventilerade intravenösa administreringsset med ventilen i öppet läge bör inte användas med flexibla plastbehållare.

Lösningen är avsedd för intravenös administrering med sterilt administreringsset och med aseptisk teknik. Utrustningen ska fyllas med lösningen för att undvika att luft kommer in i systemet.

Tillsatser kan tillsättas före infusion eller under infusion genom den återförslutningsbara injektionsporten.

Tillsatser av andra läkemedel eller användning av fel administreringsteknik kan ge feberreaktioner på grund av eventuell tillförsel av pyrogener. Om en biverkning uppstår ska infusionen avbrytas omedelbart.

Kassera efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut ej delvis använda påsar.

1. Öppnande

- a. Avlägsna Viaflo-behållaren från ytterpåsen precis före användning.
- b. Kontrollera om det finns små läckor genom att trycka ordentligt på innerpåsen. Om läckor upptäcks ska lösningen kasseras eftersom den inte längre är steril.

- c. Kontrollera lösningens klarhet och frånvaro av främmande partiklar. Om lösningen inte är klar eller om den innehåller främmande partiklar ska lösningen kasseras.

2. Förberedelse för administrering

Använd sterilt material för beredning och administrering.

- a. Häng upp behållaren i upphängningsöglan.
- b. Ta bort plastskyddet från utloppsporten på behållarens undersida:
 - Ta tag i den lilla vingen på portens hals med ena handen.
 - Ta tag i den stora vingen på locket med den andra handen och vrid.
 - Skyddet kommer att lossna.
- c. Använd aseptisk metod för att färdigställa infusionen.
- d. Anslut infusionsaggregatet. Läs alla anvisningar som medföljer aggregatet vad gäller anslutning, priming av aggregatet och administrering av lösningen.

3. Teknik för injektion av tillsatta läkemedel

Varning: Tillsatser kan vara inkompatibla. Kontrollera kompatibiliteten med både lösningen och behållaren före tillsats. När en tillsats används, kontrollera isotoniciteten före parenteral administrering. Noggrann och omsorgsfull aseptisk blandning av tillsatser är obligatoriskt. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och inte lagras (se punkt 5 "Inkompatibilitet med tillsatser").

Tillsätta läkemedel före administrering

- a. Desinficera tillsatsporten.
- b. Använd en spruta med nål på 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm), punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- c. Blanda lösning och läkemedel noggrant. För läkemedel med hög densitet, t.ex. kaliumklorid, klappa lätt på portarna när de är i upprätt läge och blanda.

Viktigt: Lagra inte påsar som innehåller tillsatta läkemedel.

Tillsätta läkemedel under administrering

- a. Stäng klämman på infusionsaggregatet.
- b. Desinficera tillsatsporten.
- c. Använd en spruta med nål på 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm), punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- d. Avlägsna behållaren från droppställningen och/eller vrid till upprätt läge.
- e. Töm båda portarna genom att klappa lätt medan behållaren befinner sig i upprätt läge.
- f. Blanda lösning och läkemedel noggrant.
- g. Häng tillbaka behållaren i läget för användning, öppna klämman igen och fortsätt administreringen.

4. Hållbarhet efter öppnande: Ska användas omedelbart efter öppnande.

Hållbarhet efter tillsatser:

Kemisk och fysisk stabilitet för tillsatt läkemedel vid pH hos Plasmalyte infusionsvätska i Viaflo ska fastställas före användning. Från mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen användas omedelbart.

Om lösningen inte används omedelbart är hållbarheten och förhållandena för den öppnade produkten på användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

5. Inkompatibilitet med tillsatser

Vid tillsats till Plasmalyte måste aseptisk teknik användas. Efter tillsats ska lösningen blandas noggrant. Lösningar som innehåller tillsatser ska inte lagras.

Kompatibiliteten med läkemedel som ska tillsättas lösningen i Viaflo-behållaren ska kontrolleras före tillsatsen.

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska tillsättas.

Fastställ lösligheten och/eller stabiliteten i vatten och att pH-intervallet för Plasmalyte är lämpligt (pH 6,5 till 8,0) innan en substans eller ett läkemedel tillsätts. Kontrollera en möjlig färgförändring, och/eller närvaro av utfällningar, olösliga komplex eller kristaller efter tillsats.

Tillsatser med känd inkompatibilitet ska inte användas.