

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml infuusioneste, liuos

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

|                               |             |
|-------------------------------|-------------|
| Glukoosimonohydraatti         | 55,00 mg/ml |
| Natriumkloridi                | 5,26 mg/ml  |
| Kaliumkloridi                 | 0,37 mg/ml  |
| Magnesiumkloridihexahydraatti | 0,30 mg/ml  |
| Natriumasetaattitrihydraatti  | 3,68 mg/ml  |
| Natriumglukonaatti            | 5,02 mg/ml  |

|        | Na <sup>+</sup> | K <sup>+</sup> | Mg <sup>++</sup> | Cl <sup>-</sup> | CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup><br>(asetatti) | C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> O <sub>7</sub> <sup>-</sup><br>(glukonaatti) |
|--------|-----------------|----------------|------------------|-----------------|--|---|
| mmol/l | 140             | 5,0            | 1,5              | 98              | 27   | 23  |
| mEq/l  | 140             | 5,0            | 3,0              | 98              | 27   | 23  |

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas liuos, ei näkyviä hiukkasia.

572 mosmol/l (noin)

pH: 4,0 – 6,0

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa:

- nestetasapainon palauttaminen ja hiilihydraattilisä (esim. palovammojen, päävammojen, murtumien, infektioiden ja vatsakalvon ärsytyksen yhteydessä)
- leikkauksenaikainen nestehoito
- lievä tai keskivaikea metabolinen asidoosi, myös silloin, kun maitohappometabolia on heikentynyt.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset, vanhukset, nuoret ja lapset:

Annokseen ja antonopeuteen vaikuttavat potilaan ikä, paino, kliininen ja biologinen tila sekä muut samanaikaiset hoidot.

Nestetasapainoa, veren glukoosin ja seerumin elektrolyyttien pitoisuuksia on seurattava ennen annostelua ja sen aikana (ks. kohdat 4.4, 4.5, 4.6 ja 4.8).

#### Suosittelava annos:

Suosittelava annos on:

- aikuisille, vanhuksille ja nuorille: 500 ml – 3 litraa/24 h
- vauvoille, pikkulapsille ja lapsille:
  - 0–10 kg: 100 ml/kg/24 h
  - 10–20 kiloa painavat: 1 000 ml (+ 50 ml/kg yli 10 kiloa ylittävää painokiloa kohti) / 24 h
  - yli 20 kiloa painavat: 1 500 ml (+ 20 ml/kg yli 20 kiloa ylittävää painokiloa kohti) / 24 h.

Antonopeus: Aikuisille, vanhuksille ja nuorille infuusionopeus on yleensä 40 ml/kg/24 h.

Leikkauksenaikaisena nestehoitona normaali nopeus voi olla suurempi, noin 15 ml/kg/h.

Lapsipotilaille keskimääräinen infuusionopeus on 5 ml/kg/h, mutta se vaihtelee iän mukaan: vauvoille 6–8 ml/kg/h, pikkulapsille 4–6 ml/kg/h ja lapsille 2–4 ml/kg/h.

Infuusionopeus ei saa ylittää potilaan glukoosihapetuskykyä, jotta vältetään hyperglykemia. Siksi suurin akuutti antonopeus on aikuisille 5 mg/kg/min ja vauvoille ja lapsille 10–18 mg/kg/min (potilaan iästä ja ruumiinpainosta riippuen).

Huom.:

- vauvat ja pikkulapset: 28 päivän iästä 23 kuukauden ikään (pikkulapsi osaa kävellä)
- lapset: 2 vuoden iästä 11 vuoden ikään.

#### Pediatriset potilaat

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole osoitettu pätevissä ja kunnolla kontrolloiduissa kokeissa.

#### Vanhuksset

Kun vanhuksille valitaan infuusionestettä ja sen vahvuutta/infuusionopeutta, on otettava huomioon se, että vanhuksilla on todennäköisemmin sydän-, munuais-, maksa- ja muita sairauksia, tai he saavat muutakin lääkettä.

#### Antotapa

Valmiste annetaan laskimoon.

Infuusio on annettava steriilillä välineistöllä tarkkaa aseptiikkaa noudattaen. Antovälineistö on ensin täytettävä valmisteella, jotta estetään ilman pääsy järjestelmään. Glukoosiliuoksia EI saa antaa samalla infuusiovälineistöllä kuin kokoverta, sillä se voi aiheuttaa hemolyyysiä ja veren paakkuuntumista.

Koska valmiste on hyperosmolaalinen, sitä EI pitäisi antaa ääreislaskimoon.

Liuos on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa aina, kun se on mahdollista. Liuosta saa käyttää vain, kun se on kirkasta ja pussi on ehjä.

Liuospussi otetaan päällyspussista juuri ennen käyttöä. Sisäpussi pitää liuoksen steriilinä. Liuos on annettava heti kun infuusiovälineet on kiinnitetty pussiin.

Muovipusseja ei saa liittää toisiinsa. Liittäminen voi aiheuttaa ilmaemboliaa, mikä johtuu ensimmäiseen pussiin jääneen ilman siirtymisestä infuusioletkustoon, ennen kuin nesteen annostelu jälkimmäisestä pussista on loppunut. Pehmeissä muovipusseissa olevien laskimoon annettavien liuosten paineis-

taminen virtausnopeuden kasvattamiseksi voi johtaa ilmaemboliaan, jos pussiin jäänyt ilma ei ole kokonaan poistunut ennen annostelua. Ilmattavien infuusiovälineiden käyttäminen auki-asennossa voi aiheuttaa ilmaemboliaa, eikä tällaisia infuusiovälineitä saa käyttää auki-asennossa pehmeiden muovipussien kanssa.

Lääkelisäyksiä voidaan tehdä ennen infuusiota tai infuusion aikana injektioportin kautta.

### 4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on:

- hyperkloremia
- hypernatremia
- hyperkalemia
- munuaisten vajaatoimintaa
- eteis-kammiokatkos
- metabolinen tai respiratorinen alkaloosi
- hypokalsemia tai hypoklorhydria
- samanaikainen kaliumia säästävien diureettien käyttö (esim. amiloridi, kaliumkanreonaatti, spironolaktoni, triamtereeni), ks. kohta 4.5
- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille, jotka on lueteltu kohdassa 6.1.

Valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on epätasapainossa oleva diabetes, muu tunnettu glukoosi-intoleranssi (kuten metabolinen stressitila), hyperosmolaarinen kooma, hyperglykemia tai hyperlaktatemia.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

#### Elektrolyyttitasapaino

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml-valmistetta ei ole tarkoitettu hypokloremisen hypokaleemisen alkaloosin hoitoon.

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml-valmistetta ei ole tarkoitettu vaikean metabolisen asidoosin ensisijaiseen hoitoon eikä hypomagnesemian hoitoon.

#### *Hyponatremia:*

Laskimoon annettavat infuusiot, joiden natriumpitoisuus on alhaisempi kuin potilaan seerumin natriumpitoisuus, voivat aiheuttaa hyponatremiaa (ks. kohta 4.2). Lapsilla sekä potilailla, joiden aivojen komplianssi on heikentynyt tai joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (esim. akuutti sairaus, vamma, leikkauksenjälkeinen rasitus, keskushermoston sairaudet) tai jotka ovat altistuneet vasoressiiniagonisteille tai muille seerumin natriumpitoisuutta alentaville lääkkeille (ks. kohta 4.5), on erityisen suuri hyponatremian riski. Akuutti hyponatremia voi aiheuttaa akuutin aivoturvotuksen ja hengenvaarallisen aivovamman.

#### *Potilaat, joilla on hypermagnesemia(riski)*

Parenteraalisesti annettavia magnesiumsuoloja on annettava varoen sellaisille potilaille, joilla on lievä munuaisten vajaatoiminta ja myasthenia gravis. Magnesiumyliannoksen klinisiä merkkejä on seurattava erityisesti eklampsiaa hoidettaessa. (Katso myös kohta 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset.)

#### *Potilaat, joilla on hypokalsemia*

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml-valmisteessa ei ole kalsiumia, ja sen alkalisoivasta vaikutuksesta johtuva plasman pH-arvon nousu voi alentaa ionisoituneen (proteiineihin sitoutumattoman) kalsiumin pitoisuutta. Valmistetta on annettava erityisen varovasti hypokalsemiapotilaille.

### Potilaat, joilla on hyperkalemia(riski)

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa kaliumsuoloja sisältäviä liuoksia sellaisille potilaille, joilla on sydänvika, tai jotka kärsivät hyperkalemialle altistavista tiloista kuten esim. munuaisten tai lisämunuaisten kuorikerroksen vajaatoiminta, akuutti dehydraatio tai laajat, vaikeiden palovammojen kaltaiset kudosaauriot (katso myös kohta 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset). Hyperkalemiariskissä olevien potilaiden plasman kaliumpitoisuutta on seurattava erityisen tarkkaan.

Seuraavia yhdistelmiä ei suositella, koska ne lisäävät plasman kaliumpitoisuutta ja voivat johtaa mahdollisesti hengenvaaralliseen hyperkalemiaan, erityisesti munuaisten vajaatoimintatapauksissa, koska munuaisten vajaatoiminta lisää hyperkaleemista vaikutusta (ks. kohta 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset):

- ACE:n estäjät sekä (ekstrapoloimalla) angiotensiini II -reseptoriantagonistit; hyperkalemia voi olla hengenvaarallinen
- takrolimuusi, siklosporiini.

### Potilaat, joilla on kaliuminvajaus

Vaikka Plasmalyte Glucos 50 mg/ml -valmisteen kaliumpitoisuus vastaa plasman kaliumpitoisuutta, se ei riitä korvaamaan vaikeaa kaliuminvajausa, eikä sitä pidä käyttää tässä tarkoituksessa.

## **Nestetasapaino/munuaisten toiminta**

### Nesteylikuormituksen ja elektrolyyttihäiriöiden riski

Potilaan kliinistä tilaa ja laboratorioarvoja (nestetasapaino, veren ja virtsan elektrolyytit ja happo-emästasapaino) on seurattava valmisteen käytön aikana.

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml-valmisteen määrästä ja infuusionopeudesta riippuen sen antaminen laskimoon voi aiheuttaa liiallista nesteytystä, mistä voi seurata nesteylikuormitus/hypervolemia. Sen vuoksi on erityisen tarkkaan valvottava sydämen, keuhkojen tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden suuria infuusioannoksia.

### Potilaat, joilla on hypervolemia, nesteylikuormitusta tai sairauksia, jotka aiheuttavat natriumin kerääntymistä elimistöön ja turvotusta

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml-valmistetta on annettava erityistä varovaisuutta noudattaen sellaisille potilaille, joilla on hypervolemia tai nesteylikuormitusta.

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa natriumkloridia sisältäviä liuoksia sellaisille potilaille, joilla on verenpainetauti, sydämen vajaatoiminta, perifeeraalinen tai pulmonaalinen edeema, heikentynyt munuaisten toiminta, pre-eklampsia, aldosteronismi tai muita tiloja, joihin liittyy natriumin kerääntymistä. (katso myös kohta 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset).

### Potilaat, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml-valmistetta on annettava erityistä varovaisuutta noudattaen vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille, koska Plasmalyte Glucos 50 mg/ml-valmisteen antaminen näille potilaille voi aiheuttaa natriumin ja/tai kaliumin tai magnesiumin kerääntymistä elimistöön.

## **Happo-emästasapaino**

### Potilaat, joilla on alkaloosi(riski)

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml-valmistetta on annettava erityistä varovaisuutta noudattaen sellaisille potilaille, joilla on alkaloosi tai riski saada alkaloosi. Plasmalyte Glucos 50 mg/ml-valmisteen liiallinen antaminen voi aiheuttaa metabolisen alkaloosin, koska valmisteessa on asetaattia ja glukonaatti-ioneja.

## Muita varoituksia

### Yliherkkyysoireet

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml-valmisteen annon yhteydessä on raportoitu yliherkkyysoireita ja infuusion liittyviä reaktioita, mukaan luettuina anafylaktoidiset reaktiot. Valmisteen anto on heti lopetettava, jos yliherkkyysoireita tai -reaktioita ilmenee, ja tarvittaviin kliinisiin hoitotoimiin on ryhdyttävä.

Glukoosia sisältäviä liuoksia on annettava varoen potilaille, joilla on vilja-allergia.

### *Anto*

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa valmistetta leikkauksen jälkeen juuri neuromuskulaarisal-pauksesta toipuneille potilaille, sillä magnesiumsuolojen anto voi johtaa salpauksen uusiutumiseen.

Glukoosia sisältävien liuosten anto voi johtaa hyperglykemiaan. Sen vuoksi ei ole suositeltavaa antaa valmistetta akuutin iskeemisen aivohalvauksen jälkeen, sillä hyperglykemian on todettu lisäävän iskeemisiä aivovaurioita ja hidastavan toipumista. Kun valmistetta käytetään samanaikaisesti parenteraalisen ravitsemuksen kanssa, potilaan elektrolyyttien saannista on huolehdittava ja niiden määrää on tarvittaessa muutettava.

### *Diabeetikot*

Jos valmistetta annetaan diabetesta tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavalle potilaalle, potilaan glukoosiarvoja on tarkkailtava, ja hänen saamiaan insuliini- ja/tai kaliummääriä voidaan joutua muuttamaan.

### *Potilaat, joilla on hyperglykemia(riski)*

Glukoosia sisältäviä liuoksia on annettava varoen potilaille, joilla on heikentynyt glukoosinsietokyky tai diabetes mellitus.

Koska Plasmalyte Glucos 50 mg/ml -valmiste sisältää glukoosia ja glukonaattia (sellaisen määrän, joka voi metabolisoitua glukoosiksi), glukoosinsietokyvyn ylittävä annos voi aiheuttaa hyperglykemian. Hyperglykemian välttämiseksi infuusionopeus ei saa ylittää potilaan glukoosin hyödyntämiskykyä.

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml -valmisteen sisältämän glukoosin vuoksi valmistetta ei saa infusoida samanaikaisesti massiivisen verensiirron kanssa (pseudoagglutinaatoriski).

Glukoosia sisältävien liuosten anto voi johtaa hyperglykemiaan. Sen vuoksi ei ole suositeltavaa antaa valmistetta akuutin iskeemisen aivohalvauksen jälkeen, sillä hyperglykemian on todettu lisäävän iskeemisiä aivovaurioita ja hidastavan toipumista.

Varhainen hyperglykemia on yhdistetty huonoihin hoitotuloksiin potilailla, joilla on vakava traumaattinen aivovamma.

Glukoosia sisältäviä liuoksia ei saa antaa 24 tuntiin päävammaan jälkeen, ja veren glukoosipitoisuuksia on seurattava tarkkaan, jos kallonsisäinen paine nousee.

**Vastasyntyneet, erityisesti ennenaikaisina syntyneet ja ne, joilla on matala syntymäpaino** (katso alla oleva kohta pediatriiset potilaat)

Jos potilaalla ilmenee hyperglykemiaa, infuusionopeutta on muutettava ja/tai potilaalle on annettava insuliinia tai insuliiniannosta on muutettava.

Pediatriiset potilaat

Vastasyntyneillä, erityisesti ennenaikaisesti syntyneillä ja niillä, joiden syntymäpaino on matala, on kohonnut hypo- ja hyperglykemian kehittymisen riski ja mahdollisten pitkäaikaisten haittavaikutusten välttämiseksi suonensisäisen glukoosiliuoshoidon aikana tarkka valvonta on tarpeen riittävän glukositasapainon varmistamiseksi. Vastasyntyneillä hypoglykemia voi aiheuttaa pitkittyneitä kouristuskohtauksia, koomaa ja aivovaurioita. Hyperglykemiaan on liittynyt aivoverenvuotoa, bakteeri- ja sieni-infektioiden myöhäistä ilmenemistä, keskosien retinopatiaa, nekrotisoivaa enterokoliittia, bronkopulmonaalista dysplasiaa, sairaalahoidon pitkittymistä ja kuolemaa.

Infuusionopeus ja infuusion määrä määräytyvät potilaan iän, painon, kliinisen ja metabolisen tilan ja samanaikaisten hoitojen mukaan, ja pediatriseen, laskimoon annettavaan nestehoitoon perehtyneen lääkärin tulee määrittää ne.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä antotapaan, jotta voidaan välttää mahdollisesti kuolemaan johtavia laskimoon annettavien nesteiden yliannostuksia vastasyntyneillä. Käytettäessä ruiskupumppua nesteen tai lääkkeiden antamiseen vastasyntyneille laskimoon, nestettä sisältävää pussia ei saa jättää kiinni ruiskuun. Käytettäessä infuusiopumppua, kaikkien infuusiovälineistön sulkioiden pitää olla kiinni ennen infuusiovälineistön poistamista pumpusta tai sammutettaessa pumppua. Tämä on tarpeen huolimatta siitä onko infuusiovälineistössä anti-freeflow –systeemi vai ei. Infuusiolaitetta ja -välineitä pitää seurata säännöllisesti.

Pediatristen potilaiden plasman elektrolyyttipitoisuuksia tulee seurata huolellisesti koska tällä potilasryhmällä voi olla heikentynyt kyky säädellä nesteitä ja elektrolyyttejä.

#### *Osmolaarisuus*

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml -valmiste on hyperosmoottinen liuos, jonka osmolaarisuus on noin 572 mOsm/l. Normaali fysiologinen osmolaarisuus on noin 280–310 mOsm/l.

Hyperosmoottinen liuosten antaminen laskimoon voi aiheuttaa laskimoärsytystä mukaan lukien laskimotulehdus.

Hyperosmolaarisia liuoksia on annettava varoen potilaille, joilla on hyperosmolaarisia tiloja.

#### *Glukonaattia sisältävien liuosten vaikutus laboratoriotuloksiin*

Baxterin glukonaattia sisältävää Plasmalyte -liuosta saaneilla potilailla on raportoitu virheellisiä positiivisia tuloksia käytettäessä Bio-Rad Laboratorioiden Platelia *Aspergillus* EIA -testiä. Näillä potilailla ei kuitenkaan tosiasiaa ollut *Aspergillus*-infektiota. Tästä syystä positiiviset tulokset potilailla, jotka ovat saaneet Baxterin glukonaattia sisältävää Plasmalyte -liuosta, tulisi tulkita huolellisesti ja varmistaa toisella testimenetelmällä.

#### *Anto*

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

Tietoa tuotteen yhteensopimattomuuksista, valmistamisesta käyttöön sekä lisäyksistä, katso kohta 6.2 ja 6.6.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml -valmisteeseen hyperglykeeminen vaikutus voi muuttaa diabeetikkojen insuliinitarvetta.

*Lääkkeet, jotka voivat lisätä hyponatremian riskiä:*

Lääkkeet, jotka voivat alentaa seerumin natriumpitoisuutta, voivat lisätä hoitoperäisen hyponatremian riskiä virheellisesti potilaan nestemäärän ja natriumpitoisuuden suhteen tasapainotetun laskimoon annetun infuusionestehoidon yhteydessä (ks. kohdat 4.2, 4.4, 4.6 ja 4.8). Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi diureetit, ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID), psykoosilääkkeet, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, opioidit, epilepsialääkkeet, oksitosiini ja kemoterapia.

*Natriumiin liittyvät yhteisvaikutukset:*

- kortikosteroidit/steroidit ja karbenoksoloni, jotka aiheuttavat natrium- ja vesiretentiota (joihin voi liittyä edeemaa ja hypertensiota).

*Kaliumiin liittyvät yhteisvaikutukset:*

Seuraavat yhdistelmät lisäävät plasman kaliumpitoisuutta ja voivat johtaa mahdollisesti hengenvaaralliseen hyperkalemiaan erityisesti munuaisten vajaatoimintatapauksissa, koska munuaisten vajaatoiminta lisää hyperkaleemista vaikutusta.

Vasta-aiheiset yhdistelmät

- kaliumia säästävät diureetit (amiloridi, kaliumkanreonaatti, spironolaktoni, triamtereeni yksin tai yhdessä käytettynä) (ks. kohta 4.3).

Yhdistelmät, joita ei suositella

- ACE:n estäjät sekä ekstrapoloimalla angiotensiini II -reseptoriantagonistit: mahdollisesti hengenvaarallinen hyperkalemia (ks. kohta 4.4)
- takrolimuusi, syklosporiini.

Kaliumin antaminen tällaisilla lääkkeillä hoidettaville potilaille voi aiheuttaa vakavan ja mahdollisesti hengenvaarallisen hyperkalemian erityisesti vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

*Magnesiumiin liittyvät yhteisvaikutukset:*

- neuromuskulaarisalpauksia aiheuttavat aineet kuten tubokurariini, suksametoni ja vekuroni, joiden vaikutusta magnesiumin tehostaa
- asetyylikoliini, jonka vapautumista ja vaikutuksia magnesiumisuolat heikentävät, mikä saattaa johtaa neuromuskulaarisalpaukseen
- bakterisidiset aminoglykosidit ja nifedipiini, jotka lisäävät parenteraalisesti annetun magnesiumin vaikutusta ja tehostavat neuromuskulaarisalpauksia.

*Bikarbonaattiksi metaboloituvien asetaattien ja glukonaattien liittyvät yhteisvaikutukset:*

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml-valmistetta on annettava varoen, jos potilasta hoidetaan sellaisilla lääkkeillä, joiden eliminaatio munuaisten kautta riippuu pH:sta. Plasmalyte-valmisteella on alkalisoiiva vaikutus (bikarbonaatin muodostuminen), minkä vuoksi se voi vaikuttaa tällaisten lääkkeiden eliminaatioon.

- Happamien lääkeaineiden kuten salisylaattien, barbituraattien ja litiumin munuaispuhdistuma voi lisääntyä, koska asetaatin ja glukonaatin metaboloitumisen myötä syntyy bikarbonaattia, joka alkalisoii virtsaa.
- Emäksisten lääkeaineiden kuten sympatomimeettien (esim. efedriini, pseudoefedriini) ja stimulanttien (esim. deksamfetamiinisulfaatti, fenfluramiinihydrokloridi) munuaispuhdistuma voi pienentyä.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml-valmisteen käytöstä raskaan olevilla tai imettävillä naisilla ei ole riittävästi tietoja. Mahdollisia riskejä ja hyötyjä on tarkkaan punnittava, ennen kuin valmistetta annetaan raskaana oleville tai imettäville naisille.

Hyponatremian riski voi olla suurentunut, jos Plasmalyte Glucos 50 mg/ml-valmistetta annetaan ras-  
kaana oleville naisille synnytyksen aikana, erityisesti annettaessa yhdessä oksitosiinin kanssa (ks.  
kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml-valmisteen vaikutuksista ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tie-  
toja.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu yleisesti Plasmalyte -valmisteista niiden markkinoille tulon  
jälkeen sekä glukoosia sisältävistä Plasmalyte -valmisteista. Haittavaikutukset on listattu MedDRA-  
elinluokituksen mukaan yleisyysjärjestyksessä silloin, kun se on mahdollista.

Yleisyys on määritetty seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen  
( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ) ja tuntematon  
(koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

| Elinluokitus                                  | Haittavaikutus   | Esiintyvyys |
|---|--|-------------|
| Immuunijärjestelmä                            | Yliherkkyysoireet/infuusion liittyvät reaktiot (esim. anafylaktoidinen reaktio ja sen seuraavat ilmenemismuodot:<br>hypotensio<br>epämukava tunne rinnassa<br>hengenahdistus<br>hengityksen vinkuminen<br>punoitus<br>hyperemia<br>voimattomuus<br>urtikaria<br>kylmä hiki<br>kuume<br>vilunväreet<br><i>* takykardia, sydämentykytys, rintakipu, hengityksen kiihtyminen, epänormaali olo, karvojen nouseminen pysyvästi, raajojen turvotus</i> ) | Tuntematon  |
| Aineenvaihdunta ja ravitsemus                 | Hyperkalemia, hyperglykemia<br>Hypervolemia<br>Hyponatremia  | Tuntematon  |
| Hermosto                                      | Kouristukset<br>Hyponatreeminen enkefalopatia  | Tuntematon  |
| Verisuonisto                                  | Tromboflebiitti<br>Laskimotromboosi  | Tuntematon  |
| Ihon ja ihonalainen kudokset                  | Urtikaria  | Tuntematon  |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat | Infuusiopaikan reaktiot (esim. kuumetus, kuume, injektio-<br>kohdan kipu, injektio-<br>kohdan reaktio, injektio-<br>kohdan flebiitti, injektio-<br>kohdan ärsytys)   | Tuntematon  |



|             |  |            |
|-------------|--|------------|
|             | injektiokohdan infektiio<br>ekstravasaatio)  |            |
| Tutkimukset | Virheellinen positiivinen laboratoriotulos (Bio-Rad Laboratorioden Platelia <i>Aspergillus</i> EIA -testi) (ks. kohta 4.4) | Tuntematon |

\*Kursivoidut haittavaikutukset on raportoitu muista samankaltaisista valmisteista.

#### *Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen*

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Glukoosia sisältävän liuoksen yliannos voi johtaa hyperglykemiaan, hyperosmolaarisuuteen, osmoottiseen diureesiin ja dehydraatioon.

Valmisteen yliannos tai liian nopea anto voi johtaa veden ja natriumin kertymiseen elimistöön, mikä aiheuttaa edemaariskin erityisesti silloin, kun munuaisten natriumeritys on puutteellista. Tällaisessa tapauksessa munuaisten lisädialyysihoito saattaa olla tarpeen.

Kaliumin liiallinen anto voi johtaa hyperkalemiaan erityisesti munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla. Oireita ovat raajojen parestesia, lihasheikkous, paralyysi, sydämen rytmihäiriöt, AV-katkos, sydämen pysähdys ja sekavuus. Hyperkalemiaa hoidetaan dialyysillä tai antamalla kalsiumia, insuliinia (glukoosin kanssa), natriumbikarbonaattia tai ioninvaihtohartseja.

Magnesiumsuolojen liiallinen parenteraalinen anto johtaa hypermagnesemiaan, jonka oireita ovat neuromuskulaarisalpauksesta aiheutuva syvien jännereflexien katoaminen ja hengitysvaikeudet. Muita hypermagnesemian oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, ihon punoitus, jano, perifeerisen vasodilataation aiheuttama hypotensio, uneliaisuus, sekavuus, lihasheikkous, bradykardia, kooma ja sydämenpysähdys. Supraletaalia hypermagnesemiaa sairastavaa potilasta on menestyksekkäästi hoidettu antamalla hänelle hengitystukea ja kalsiumkloridia laskimoon sekä diureesia aiheuttavia mannitolinfuusioita.

Kloridisuolojen liiallinen anto voi aiheuttaa bikarbonaattihävikkiä, millä on hapettava vaikutus.

Bikarbonaattianioneiksi metaboloituvien yhdisteiden kuten esim. natriumasetaatin ja natriumglukonaatin liiallinen anto voi johtaa hypokalemiaan ja metaboliseen alkaloosiin erityisesti munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Oireita voivat olla mielialan vaihtelut, väsymys, hengästyneisyys, lihasheikkous ja epäsäännölliset sydämen lyönnit. Erityisesti hypokalsemiaa potevilla potilailla voi esiintyä lisääntynyttä lihasjänteitä, lihasten nykimistä ja tetaniaa. Bikarbonaatin yliannostuksen aiheuttamaa metabolista alkaloosia hoidetaan pääasiassa neste- ja elektrolyyttitasapainoa korjaamalla.

Glukoosia sisältävien nesteiden suurien määrien pitkittynyt tai nopea infuusio voi johtaa hyperosmolaarisuuteen, dehydraatioon, hyperglykemiaan, hyperglukosuriaan sekä hyperglykemian aiheuttamaan osmoottiseen diureesiin.

Jos yliannos liittyy lääkkeeseen, jota on lisätty infusoituun liuokseen, yliannostuksen oireet ja merkit ovat lisätyn lääkkeen haittavaikutusten mukaisia. Jos potilaaseen infusoidaan vahingossa liian suuri

määrä, hoito on keskeytettävä ja potilaasta on tarkkailtava lääkelisäykseen liittyviä yliannostuksen merkkejä ja oireita. Tarvittaessa annetaan sopivaa oireenmukaista hoitoa ja tukihoitoa.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liuokset, elektrolyytit ja hiilihydraatit – ATC-koodi: B05BB02

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml on hyperosmoottinen elektrolyyttiliuos 5-prosenttisessa glukoosissa. Valmisteen osmolaarisuus on noin 572 mOsm/l. ja sen elektrolyyttikoostumus ja -pitoisuus on suunniteltu vastaamaan plasman elektrolyyttikoostumusta ja -pitoisuutta.

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml -valmisteen farmakologiset ominaisuudet ovat samat kuin sen sisältämien aineiden (vesi, glukoosi, natrium, kalium, magnesium, kloridi, asetaatti ja glukonaatti) farmakologiset ominaisuudet.

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml -valmiste laajentaa pääasiassa solunulkoista tilaa mukaan lukien kudokset ja intravaskulaariset nesteet, ja se on myös energianlähde.

Natriumasetaatti ja glukonaatti ovat bikarbonaatteja muodostavia suoloja, ja siksi ne kohottavat pH-arvoa.

Glukoosi on solujen aineenvaihdunnan ensisijainen energianlähde.

Kun Plasmalyte Glucos 50 mg/ml -liuokseen lisätään lääkkeitä, liuoksen yleisfarmakodynamiikka riippuu lisättyjen lääkkeiden ominaisuuksista.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml -valmisteen farmakokineettiset ominaisuudet ovat samat kuin sen sisältämien aineiden (glukoosi, natrium, kalium, magnesium, kloridi, asetaatti ja glukonaatti) farmakokineettiset ominaisuudet.

Asetaatit metaboloituvat bikarbonaatiksi lihaksissa ja ääreiskudoksissa, mikä ei kuormita maksaa.

Glukoosin kaksi tärkeintä aineenvaihduntareittiä ovat glukoneogeneesi (energian varastointi) ja glykogenolyysi (energian vapautus).

Kun Plasmalyte Glucos 50 mg/ml-valmisteseen lisätään lääkkeitä, liuoksen lopullinen farmakokinetiikka riippuu lisättyjen lääkkeiden ominaisuuksista.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml-infuusionesteen prekliiniset tiedot turvallisuudesta eläimillä eivät ole oleellisia, sillä sen sisältämät aineet ovat eläinten ja ihmisen plasman fysiologisia ainesosia.

Toksisia vaikutuksia ei ole odotettavissa kliinisessä käytössä.

Mahdollisten lääkelisäysten turvallisuus on harkittava erikseen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1. Apuaineet**

Injektionesteisiin käytettävä vesi.  
Suolahappo, väkevä (pH:n säätöön).

### **6.2. Yhteensopimattomuudet**

Lisäykset

Kun Plasmalyte Glucos 50 mg/ml-valmisteeseen tehdään lisäyksiä, on noudatettava aseptista tekniikkaa. Liuos on sekoitettava huolellisesti lisäysten jälkeen. Lisäysten jälkeen liuos on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää.

Viaflo-pussissa olevaan liukseen lisättävän lääkeaineen yhteensopimattomuus on arvioitava ennen lääkelisäystä.

Liuosta ei saa sekoittaa sellaisiin lääkeaineisiin, joista ei ole tehty yhteensopivuustutkimusta. Lisättävän lääkkeen käyttöohjetta on noudatettava.

Ennen lisäystä on varmistettava, että lisättävä aine tai lääkevalmiste on vesiliukoinen, ja/tai stabiili vedessä, ja että Plasmalyte Glucos 50 mg/ml -valmisteen pH-alue on sopiva (pH 4,0–6,0). Lisäysten jälkeen on tarkastettava, että valmisteessa ei ole värimuutoksia ja/tai saostumia, liukenemattomia aineita eikä kiteitä.

5-prosenttiset glukoosiliuokset eivät ole yhteensopivia veren tai veren punasolujen kanssa, sillä niiden on raportoitu voivan aiheuttaa hemolyyysiä ja paakkuuntumista.

Lääkevalmisteita, joiden tiedetään olevan yhteensopimattomia, ei saa lisätä.

### **6.3. Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

250 ml ja 500 ml 2 vuotta

1 000 ml 3 vuotta.

Kestoaika lisäysten jälkeen:

Ennen lisäystä on varmistettava, että lääkelisäykset ovat kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiileja Plasmalyte Glucos 50 mg/ml -valmisteen pH-arvossa.

Mikrobiologiselta kannalta liuotettu valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olot lisäysten jälkeen ovat käyttäjän vastuulla, eikä 24 tunnin säilytysaika 2–8 °C:ssa yleensä saa ylittää paitsi, jos liuottaminen on tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

### **6.4. Säilytys**

Säilytä alle 30 °C.

### **6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoost**

Liuospussit ovat puristettua polyolefiini/polyamidi-muovia (PL-2442). Ne on pakattu suojaavaan polyamidi/polypropyleeni-päälyspussiin, joiden ainoa tarkoitus on suojata pusseja fyysisesti.

Pussikoot: 250, 500 ja 1 000 ml.

Pakkauskoost:  
30 x 250 ml  
20 x 500 ml  
10 x 1000 ml.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

## 6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Pussin avaamisen jälkeen sisältö on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää myöhempää infuusiota varten.

Kerta-antoon.

Käyttämättä jäänyt osuus hävitettävä.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa käyttää uudelleen.

### 1. Pakkauksen avaaminen

- Ota Viaflo-pussi päällyspussista juuri ennen valmisteen käyttöä.
- Tarkista, että Viaflo-pussi on ehjä puristelemalla sitä napakasti. Jos pussi vuotaa, se on hävitettävä, koska liuos ei enää ole steriiliä.
- 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.

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

### 3. Injektoitavat lääkelisäykset

Varoitus: jotkut lisäykset voivat olla yhteensopimattomia valmisteen kanssa.

Kun valmisteeseen lisätään lääkkeitä, osmolaarisuus on varmistettava ennen parenteraalista antoa, ja lisäysten perusteellinen ja huolellinen sekoittaminen on välttämätöntä. Lisäysten jälkeen liuos on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää.

*Lääkelisäykset ennen infuusiota.*

- Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- Pistä 19–22 gaugen (1,10–0,70 mm) neula itsestään umpeutuvan lääkkeenlisäysportin läpi ja injisoi.
- Sekoita infuusioneste ja lääkelisäys huolellisesti. Kun infuusionesteeseen lisätään lääkkeitä, joiden tiheys on suuri kuten esim. kaliumkloridia, taputtele pystysuorassa olevia portteja kevyesti ja sekoita.

*Huomautus! Älä säilytä pusseja, joihin on lisätty lääkkeitä.*

*Lääkelisäykset infuusion aikana.*

- a) Sulje letkuston suljin.
- b) Desinfioi lääkkeenlisäysportti.
- c) Pistä 19–22 gaugen (1,10–0,70 mm) 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 suljin ja jatka liuoksen antamista.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Baxter Oy  
PL 119  
00181 Helsinki

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

20947

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 6.3.2006  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 11.10.2009

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

19.01.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

|                           |             |
|---------------------------|-------------|
| Glukosmonohydrat          | 55,00 mg/ml |
| Natriumklorid             | 5,26 mg/ml  |
| Kaliumklorid              | 0,37 mg/ml  |
| Magnesiumkloridhexahydrat | 0,30 mg/ml  |
| Natriumacetattrihydrat    | 3,68 mg/ml  |
| Natriumglukonat           | 5,02 mg/ml  |

|        | Na <sup>+</sup> | K <sup>+</sup> | Mg <sup>++</sup> | Cl <sup>-</sup> | CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup><br>(acetat) | C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> O <sub>7</sub> <sup>-</sup><br>(glukonat) |
|--------|-----------------|----------------|------------------|-----------------|--|--|
| mmol/l | 140             | 5,0            | 1,5              | 98              | 27   | 23   |
| mEq/l  | 140             | 5,0            | 3,0              | 98              | 27   | 23   |

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar lösning, fri från synliga partiklar.

572 mOsm/l (cirka)

pH: 4,0 till 6,0

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Plasmalyte Glucos är indicerat för:

- Vätskeersättning med tillägg av kolhydrater (t ex efter brännskador, huvudskador, frakturer, infektioner och peritoneal irritation)
- intraoperativ vätskeersättning
- lätt till medelsvår metabolisk acidosis, även vid fall av nedsatt laktatmetabolism

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna, äldre, ungdomar och barn:

Doseringen och administreringshastigheten beror på patientens ålder, vikt, kliniska och biologiska tillstånd och samtidig behandling.

Vätskebalans, blodglukosnivå och elektrolyter i serum skall kontrolleras före och under administreringen (se avsnitt 4.4, 4.5, 4.6 och 4.8).

### Rekommenderad dosering:

Den rekommenderade doseringen är:

- för vuxna, äldre och ungdomar: 500 ml till 3 liter/dygn
- för spädbarn, småbarn och barn:
  - 0-10 kg kroppsvikt: 100 ml/kg/dygn
  - 10-20 kg kroppsvikt: 1 000 ml + (50 ml/kg över 10 kg) /dygn
  - > 20 kg kroppsvikt: 1 500 ml + (20 ml/kg över 20 kg) /dygn

### Administreringshastighet:

Infusionshastigheten är normalt 40 ml/kg/dygn hos vuxna, äldre och ungdomar.

När det används för intraoperativ vätskeersättning, kan normal hastighet vara högre och är cirka 15 ml/kg/timme.

Hos barnpatienter är den genomsnittliga infusionshastigheten 5 ml/kg/timme men värdet varierar med åldern: 6-8 ml/kg/timme för spädbarn, 4-6 ml/kg/timme för småbarn och 2-4 ml/kg/timme för barn. För att undvika hyperglykemi ska infusionshastigheten inte överskrida patientens glukosoxideringsförmåga. Därför sträcker sig den maximala akuta administreringshastigheten från 5 mg/kg/min för vuxna till 10-18 mg/kg/min för spädbarn och barn, beroende på ålder och den totala kroppsmassan.

### Anmärkning:

- spädbarn och småbarn: ålder från 28 dagar till 23 månader (ett småbarn är ett litet barn som kan gå)
- barn: ålder från 2 till 11 år.

### Användning hos pediatrika patienter

Säkerhet och effekt av Plasmalyte Glucos hos barn har inte fastställts i adekvata och välkontrollerade studier.

### Användning hos äldre patienter

När infusionslösning och volym/infusionshastighet väljs för en äldre patient, beakta att äldre patienter generellt är mer benägna att ha hjärt-, njur-, lever-, och andra sjukdomar eller samtidig läkemedelsbehandling.

### Administreringsätt:

Administreringen är intravenös.

Lösningen ska administreras med steril utrustning och med aseptisk teknik. Utrustningen ska primas med lösningen för att förhindra att luft kommer in i systemet.

Glukoslösningar ska INTE administreras genom samma infusionsutrustning som helblod eftersom hemolys och koagulation kan förekomma.

På grund av dess hyperosmolalitet ska den här lösningen INTE administreras via en perifer ven. 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 produkten ur 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 flödeshastigheten, 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.

Tillsatser kan tillsättas före infusion eller under infusion via injektionsstället.

### 4.3 Kontraindikationer

Lösningen är kontraindicerad för patienter som uppvisar:

- Hyperkloremi
- Hypernatremi
- Hyperkalemi
- Njursvikt
- Hjärtblock
- Metabolisk eller respiratorisk alkalos
- Hypokalcemi eller hypoklorhydri
- Samtidig användning av kaliumsparande diuretika (amilorid, kaliumkanreonat, spironolakton, triamteren) (se avsnitt 4.5)
- överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

Lösningen är också kontraindicerad vid okompenserad diabetes, övrig känd glukosintolerans (t.ex. metaboliska stressituationer), hyperosmolär koma, hyperglykemi, hyperlaktatemi.

### 4.4 Varningar och försiktighet

#### Elektrolytbalans

Plasmalyte Glucos är inte indicerat för behandling av hypokloremisk hypokalemisk alkalos.

Plasmalyte Glucos är inte indicerat för primär behandling av allvarlig metabolisk acidosis eller för behandling av hypomagnesemi.

#### *Hyponatremi*

Behandling med intravenösa vätskor som har lägre natriumkoncentration än patientens serumnatrium kan orsaka hyponatremi (se avsnitt 4.2). Barn, patienter med reducerad cerebral kontroll, patienter med icke-osmotiskt betingad vasopressin-frisättning (t.ex. vid akut sjukdom, trauma, post-operativ stress, sjukdomar i centrala nervsystemet) och patienter behandlade med vasopressin-agonist eller annat läkemedel som kan sänka serumnatrium (se avsnitt 4.5) löper särskild risk för akut hyponatremi. Akut hyponatremi kan leda till akut hjärnödemed och livshotande hjärnskada.

#### *Användning hos patienter med hypermagnesemi eller med risk för hypermagnesemi*

Parenterala magnesiumsalter bör användas med försiktighet vid mindre allvarligt nedsatt njurfunktion och för patienter med myasthenia gravis. Patienter ska övervakas för kliniska tecken på för höga halter magnesium, särskilt när de behandlas för eklampsi (se även 4.5 – Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner).

#### *Användning hos patienter med hypokalcemi*

Plasmalyte Glucos innehåller inte kalcium och en ökning av pH i plasma på grund av läkemedlets alkaliserande effekt kan minska koncentrationerna av joniserat (icke proteinbundet) kalcium. Plasmalyte Glucos ska administreras med särskild försiktighet till patienter med hypokalcemi.

#### *Användning hos patienter med hyperkalemi eller med risk för hyperkalemi*

Lösningar som innehåller kaliumsalter ska administreras med försiktighet till patienter med hjärtsjukdom eller tillstånd som är predisponerade för hyperkalemi, t.ex. njur- eller binjurebarkinsufficiens, akut dehydrering eller omfattande vävnadsdestruktion som förekommer vid svåra brännskador (se



även 4.5 – Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner). Patientens kaliumnivå i plasma måste övervakas särskilt noga hos patienter som löper risk för hyperkalemi.

Följande kombinationer rekommenderas ej, då de ökar kaliumkoncentrationen i plasma och kan leda till potentiellt dödlig hyperkalemi, särskilt vid njursvikt som ökar den hyperkalemiska effekten (se avsnitt 4.5):

- ACE-hämmare och, genom extrapolering, även angiotensin II-receptorantagonister: potentiellt dödlig hyperkalemi
- Takrolimus, ciklosporin

#### Användning hos patienter med kaliumbrist

Även om lösningen Plasmalyte Glucos har en kaliumkoncentration som är snarlik koncentrationen i plasma är den otillräcklig för att åstadkomma en tjänlig effekt vid fall av svår kaliumbrist och därför bör den inte användas i det syftet.

#### **Vätskebalans/njurfunktion**

##### Risk för överbelastning av vätska och/eller ingående ämnen och elektrolytstörningar

Patientens kliniska status och laboratorieparametrar (vätskebalans, blod- och urinelektrolyter och syra-basbalans) måste övervakas när denna lösning används.

Beroende på volymen och infusionshastigheten kan intravenös administrering av Plasmalyte Glucos orsaka:

- överbelastning av vätska och ingående ämnen resulterande i övervätskning/hypervolemi. Därför måste hög infusionsvolym användas under särskild övervakning av patienter med hjärt-, lung- eller njursvikt.

##### Användning hos patienter med hypervolemi, övervätskning eller tillstånd som orsakar natriumretention och ödem

Plasmalyte Glucos ska administreras med särskild försiktighet till hypervolemiska eller övervätskade patienter.

Lösningar som innehåller natriumklorid ska administreras med försiktighet till patienter med hypertoni, hjärtsvikt, perifert ödem eller lungödem, nedsatt njurfunktion, preeklampsi, aldosteronism eller andra tillstånd som kan relateras till natriumretention (se även 4.5 – Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner).

##### Användning hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion

Plasmalyte Glucos ska administreras med särskild försiktighet till patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Hos sådana patienter kan administrering av Plasmalyte Glucos medföra natrium- och/eller kalium- eller magnesiumretention.

#### **Syra-basbalans**

##### Användning hos patienter med alkalos eller med risk för alkalos

Plasmalyte Glucos ska administreras med särskild försiktighet till patienter med alkalos eller med risk för alkalos. Stora volymer av Plasmalyte Glucos kan orsaka metabolisk alkalos på grund av förekomsten av acetat- och glukonatjoner.

#### **Andra varningar**

##### Överkänslighetsreaktioner

Överkänslighets-, -infusionsreaktioner inkluderande anafylaktoida reaktioner har rapporterats med Plasmalyte Glucos.

Infusionen måste avbrytas omedelbart om några tecken eller symtom på misstänkt överkänslighetsreaktion utvecklas. Lämpliga terapeutiska motåtgärder ska vidtas enligt klinisk bild.

Lösningar som innehåller glukos ska användas med försiktighet hos patienter med känd allergi mot majs eller majsprodukter.

#### *Administrering*

Under den postoperativa perioden, kort efter att patienten återhämtat sig från neuromuskulär blockad, bör administrering användas med försiktighet eftersom magnesiumsalter kan ha recidiverande effekt.

Administrering av lösningar som innehåller glukos kan leda till hyperglykemi. På grund av detta bör denna lösning inte användas efter akut ischemisk stroke eftersom hyperglykemi har visat sig kunna medföra ökad cerebral ischemisk hjärnskada och försämra läkningsprocessen.

Under parenteral långtidsbehandling måste en lämplig nutritionstillförsel ges till patienten. Tillförseln av elektrolyter ska också tas med i beräkningen och justeras därefter.

#### *Användning hos patienter med diabetes*

Om lösningen administreras till diabetiker eller patienter med njurinsufficiens krävs noggrann övervakning av glukosnivåerna och behovet av insulin och/eller kalium kan behöva ändras.

#### *Användning hos patienter med eller med risk för hyperglykemi*

Lösningar som innehåller glukos ska användas med försiktighet hos patienter med nedsatt glukostolerans eller diabetes mellitus.

Eftersom Plasmalyte Glucos innehåller glukos samt glukonat (av vilket en del kan metaboliseras till glukos), kan administrering av Plasmalyte Glucos som överstiger den metaboliska kapaciteten för glukos leda till hyperglykemi.

För att undvika hyperglykemi ska inte infusionshastigheten överstiga patientens förmåga att utnyttja glukos.

På grund av förekomst av glukos, ska Plasmalyte Glucos inte infunderas direkt efter massiv blodtransfusion (risk för pseudoagglutination).

Administrering av lösningar som innehåller glukos kan leda till hyperglykemi. På grund av detta bör denna lösning inte användas efter akut ischemisk stroke eftersom hyperglykemi har visat sig kunna medföra ökad cerebral ischemisk hjärnskada och försämra läkningsprocessen.

Tidig hyperglykemi har förknippats med dålig utgång hos patienter med svår traumatisk hjärnskada.

Glukosinnehållande lösningar bör därför användas med försiktighet till patienter med skullskador, framför allt under de första 24 timmarna efter traumat.

**Nyfödda, särskilt de som är födda för tidigt och med låg födelsevikt** – se avsnittet ”Pediatrik population” nedan

Vid tillstånd av hyperglykemi ska glukosadministreringen minskas och/eller insulin administreras, eller insulindosen justeras.

#### *Pediatrik population*

Nyfödda, särskilt de som är födda för tidigt och med låg födelsevikt, har ökad risk för att utveckla hypo- eller hyperglykemi och behöver därför noggrann övervakning vid behandling med intravenösa glukoslösningar för att säkerställa tillräcklig glykemisk kontroll och undvika potentiella långtidsbiverkningar. Hypoglykemi hos det nyfödda barnet kan orsaka långvariga krampanfall, koma och hjärnskador. Hyperglykemi har associerats med intraventrikulär blödning, sent debuterande bakterie- och svampinfektion, prematuritetsretinopati, nekrotiserande enterokolit, bronkopulmonell dysplasi, förlängd sjukhusvistelse och dödsfall.

Infusionshastigheten och volymen bestäms av behandlande läkare, med erfarenhet av intravenös vätsketerapi hos barn, och beror på ålder, vikt, det kliniska och metaboliska tillståndet hos patienten och samtidig behandling.

För att undvika potentiellt dödlig överinfusion av intravenösa lösningar till det nyfödda barnet behöver särskild uppmärksamhet ägnas åt administreringsmetod. Vid användning av sprutpump för att administrera intravenösa vätskor eller läkemedel till nyfödda, bör vätskepåsar inte lämnas anslutna till sprutan. Vid användning av en infusionspump måste alla klämmor på administreringssetet stängas innan du tar bort det från pumpen, eller stänga av pumpen. Detta krävs oavsett om administreringssetet har en anti-friflödesanordning. Den intravenösa infusionsanordningen och administreringsutrustningen måste kontrolleras ofta.

Elektrolytkoncentrationer i plasma bör noga övervakas hos den pediatrika populationen eftersom denna population kan ha nedsatt förmåga att reglera vätskor och elektrolyter.

### *Osmolaritet*

Plasmalyte Glucos är en hyperosmotisk lösning med en osmolaritet på 572 mOsm/l. Normalt intervall för fysiologisk serumosmolaritet är cirka 280 till 310 mOsm/l.

Administrering av hyperosmotiska lösningar kan orsaka venirritation inkluderande flebit.

Hyperosmolära lösningar ska administreras med försiktighet till patienter med hyperosmolära tillstånd.

### *Interferens med laboratorietester för lösningar innehållande glukonat*

Falskt positiva testresultat har rapporterats när Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA test används hos patienter som får Baxters glukonatinnehållande Plasmalyte-lösningar. Dessa patienter har senare visats inte vara infekterade med *Aspergillus*. Således bör positiva testresultat tolkas med försiktighet och bekräftas med andra diagnostiska metoder vid användande av detta test hos patienter som får Baxters glukonatinnehållande Plasmalyte-lösningar.

### *Administrering*

Tillsatser av andra läkemedel eller användning av fel administreringsteknik kan ge feberreaktioner på grund av eventuell tillförsel av pyrogener. Vid biverkningar måste infusionen omedelbart avbrytas.

För information om inkompatibiliteter och beredning av produkten samt tillsatser, se avsnitt 6.2 och 6.6.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Lösningens hyperglykemiska effekt kan ändra insulinbehovet hos diabetespatienter.

### *Läkemedel som kan öka risken för hyponatremi:*

Läkemedel som kan sänka serumnatrium kan öka risken för förvärvad hyponatremi efter behandling med intravenösa vätskor som är olämpligt balanserade i relation till patientens behov avseende vätskevolym och natriuminnehåll (se avsnitt 4.2, 4.4, 4.6 och 4.8). Exempel är diuretika, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), antipsykotika, selektiva serotoninupptagshämmare (SSRI), opioider, anti epileptika, oxytocin och kemoterapi.

### *Interaktion relaterad till förekomst av natrium:*

- Kortikoider/steroider och karbenoxolon som är relaterade till natrium- och vattenretention (med ödem och hypertoni).

### *Interaktion relaterad till förekomst av kalium:*

Följande kombinationer ökar koncentrationen av kalium i plasma och kan leda till potentiellt dödlig hyperkalemi särskilt vid njursvikt som ökar den hyperkalemiska effekten:

Kontraindicerande kombination:

- Kaliumsparande diuretika (amilorid, kaliumkanreonat, spironolakton, triamteren, var för sig eller i kombination)(se avsnitt 4.3).

Kombinationer som ej rekommenderas:

- ACE-hämmare (Angiotensin Converting Enzyme) och, genom extrapolering, angiotensin II-receptor-antagonister: potentiellt dödlig hyperkalemi (se avsnitt 4.4).
- Takrolimus, cyklosporin (se avsnitt 4.4).

Administrering av kalium till patienter som behandlas med sådana läkemedel kan medföra allvarlig och potentiellt fatal hyperkalemi, särskilt hos patienter med svår njurinsufficiens.

*Interaktion relaterad till förekomst av magnesium:*

- Neuromuskulära blockerare, t.ex. tubocurarin, suxameton och vekuron vars effekter ökar vid förekomst av magnesium.
- Acetylkolin vars frisättning och effekter minskas av magnesiumsalter, vilket kan bidra till neuromuskulär blockad.
- Antibakteriella aminoglykosider och nifedipin som ger additiva effekter med parenteralt magnesium och ökad neuromuskulär blockad.

*Interaktion relaterad till förekomst av acetat och glukonat (som metaboliseras till bikarbonat):*

Försiktighet rekommenderas när Plasmalyte Glucos administreras till patienter som behandlas med läkemedel för vilka renal eliminering är pH-beroende. På grund av sin alkaliserande effekt (bildning av bikarbonat), kan Plasmalyte Glucos påverka elimineringen av sådana läkemedel.

- Njurclearance för sura läkemedel som salicylater, barbiturater och litium kan öka på grund av alkaliseringen i urinen av bikarbonat till följd av acetat- och glukonatmetabolism.
- Njurclearance för alkaliska läkemedel, i synnerhet sympatomimetika (t.ex. efedrin, pseudoefedrin) och stimulantia (t.ex. dexamfetaminsulfat, fenfluraminhydroklorid) kan minska.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Det finns inga adekvata data från användning av Plasmalyte Glucos i gravida eller ammande kvinnor. Den potentiella risken och nyttan ska övervägas noga för varje enskild patient innan Plasmalyte används hos gravida eller ammande kvinnor.

När Plasmalyte Glucos ges till gravida kvinnor under förlossning, särskilt vid samtidig administrering av oxytocin, kan det finnas en ökad risk för hyponatremi (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.8).

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Det finns inga data om Plasmalyte Glucos effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Följande biverkningar har rapporterats från användning efter introduktion på marknaden med ospecificerade Plasmalyte-produkter samt Plasmalyte med glukos och anges utifrån organsystem enligt MeDRA och föredragen term efter fallande allvarlighetsgrad där så är möjligt.

Frekvensen definieras som mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

| Organklass  | MedDRA-föredragen term  | Frekvens  |
|---|---|---|
| Immunsystemet   | Överkänslighets-, infusionsreaktion (inklusive anafylaktoid reaktion och följande symptom: hypotoni, obehagskänsla i bröstet, dyspné, väsande andning, blodvallning, hyperemi, asteni, urtikaria, kallsvettning, pyrexia, frossa<br><br><i>*Takykardi, palpitationer, smärta i bröstet, ökad andningsfrekvens, onormal känsla, gåshud, perifert ödem)</i> | Ingen känd frekvens   |
| Metabolism och nutrition                                      | Hyperkalemi, hyperglykemi<br>Hypervolemi<br>Hyponatremi   | Ingen känd frekvens<br>Ingen känd frekvens<br>Ingen känd frekvens |
| Centrala och perifera nervsystemet                            | Kramper<br>Hyponatremisk encefalopati   | Ingen känd frekvens<br>Ingen känd frekvens                        |
| Blodkärl  | Tromboflebit<br>Ventrombos  | Ingen känd frekvens<br>Ingen känd frekvens                        |
| Hud och subkutan vävnad                                       | Urtikaria   | Ingen känd frekvens   |
| Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället | Reaktioner vid infusionsstället (t ex brännande känsla, feber, smärta vid injektionsstället, reaktion vid injektionsstället, flebit vid injektionsstället, irritation vid injektionsstället, infektion vid injektionsstället, extravasation)  | Ingen känd frekvens   |
| Undersökningar  | Falskt positiva laboratorieresultat (Bio-Rad laboratoriernas Platelia <i>Aspergillus</i> EIA-test) (se avsnitt 4.4)   | Ingen känd frekvens   |

\*Biverkningarna som anges kursivt har rapporterats för andra liknande produkter.

#### *Rapportering av misstänkta biverkningar*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nyttariskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Överadministrering av en lösning som innehåller glukos kan leda till hyperglykemi, hyperosmolaritet, osmotisk diures och dehydrering.

Överanvändning eller för snabb administrering kan leda till övervätskning och för höga natriumnivåer med risk för ödem, särskilt vid defekt natriumutsöndring i njurarna. I sådana fall kan extra njurdialys vara nödvändig.

Överadministrering av kalium kan leda till utveckling av hyperkalemi, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion. Symtomen inkluderar parestesier i extremiteterna, muskelsvaghet, paralytisk, hjärtarytmier, hjärtblock, hjärtstillestånd och mental förvirring. Behandling av hyperkalemi omfattar administrering av kalcium, insulin (med glukos), natriumbikarbonat, anjonbytare eller dialys.

För hög parenteral administrering av magnesiumsalter leder till utveckling av hypermagnesemi. Viktiga tecken på detta är bortfall av djupa senreflexer och andningsdepression, båda på grund av neuromuskulär blockad. Andra symptom på hypermagnesemi kan omfatta illamående, kräkningar, rodnad, törst, hypotoni till följd av perifer vasodilatation, dåsighet, förvirring, muskelsvaghet, bradykardi, koma och hjärtstillestånd. En patient med livshotande höga magnesiumnivåer behandlades framgångsrikt med assisterad ventilation, kalciumklorid som administrerats intravenöst och forcerad diures med infusion av mannitol.

Överadministrering av kloridsalter kan orsaka förlust av bikarbonat med en surgörande effekt.

Överadministrering av ämnen, t.ex. natriumacetat och natriumglukonat, som metaboliseras för att bilda bikarbonatanjonen, kan leda till hypokalemi och metabolisk alkalos, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion. Symtomen kan omfatta humörsvingningar, trötthet, andfåddhet, muskelsvaghet och oregelbunden hjärtrytm. Hypertonicitet i musklerna, ryckningar och tetani kan utvecklas, särskilt hos patienter med hypokalcemi. Behandling av metabolisk alkalos som åtföljs av överdos av bikarbonat består huvudsakligen av lämplig korrigering av vätske- och elektrolytbalansen.

Långvarig administrering eller snabb infusion av stora volymer av lösningar som innehåller glukos kan leda till hyperosmolaritet, dehydrering, hyperglykemi, hyperglukosuri och osmotisk diures (på grund av hyperglykemi).

När överdosering sker till följd av att läkemedel tillsätts i den infunderade lösningen kommer tecken och symptom på infusion av alltför stora volymer att relateras till det använda tillsatsens egenskaper. I händelse av oavsiktlig infusion av alltför stora volymer bör behandlingen avbrytas och patienten observeras för tillbörliga tecken och symptom som beror på det läkemedel som administrerats. Relevanta symptomatiska och stödjande åtgärder bör vidtas efter behov.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Elektrolyter med kolhydrater  
ATC-kod: B05BB02

Plasmalyte Glucos är en hyperosmotisk elektrolytlösning i 5 % glukos, med en ungefärlig osmolaritet på 572 mOsm/l. Elektrolytbeståndsdelarna i lösningen Plasmalyte Glucos och deras koncentrationer har utformats för att stämma överens med dem som finns i plasma.

De farmakologiska egenskaperna för lösningen Plasmalyte Glucos är desamma som för dess beståndsdelar (vatten, glukos, natrium, kalium, magnesium, klorid, acetat och glukonat).

Huvudeffekten för Plasmalyte Glucos är utvidgningen av det extracellulära rummet och omfattar både den interstitiella vätskan och den intravaskulära vätskan, med en energikälla.

Natriumacetat och natriumglukonat är bikarbonatproducerande salter och i den egenskapen även alkaliserande ämnen.

Glukos är den huvudsakliga energikällan i cellmetabolismen.

När läkemedel tillsätts i Plasmalyte Glucos kommer lösningens totala farmakodynamiska effekt att bero på egenskaperna hos det läkemedel som tillsätts.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

De farmakokinetiska egenskaperna för lösningen Plasmalyte Glucos är desamma som för jonerna i dess sammansättning (glukos, natrium, kalium, magnesium, klorid, acetat och glukonat).

Acetater metaboliseras av muskelvävnaderna och de perifera vävnaderna till bikarbonat, utan att belastas levern.

De två huvudsakliga metaboliseringsvägarna för glukos är glukoneogenes (energilagring) och glykogenolys (energifrisättning).

När läkemedel tillsätts i Plasmalyte Glucos kommer lösningens totala farmakokinetiska effekt att bero på egenskaperna hos det läkemedel som tillsätts.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Prekliniska säkerhetsuppgifter för Plasmalyte Glucos infusionsvätska, lösning från djur är inte relevanta eftersom dess beståndsdelar är fysiologiska komponenter i djur- och humanplasma. Toxiska effekter är inte att förvänta under förutsättning att klinisk tillämpning används. Säkerheten för eventuella tillsatser ska beaktas separat.

# **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

## **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Vatten för injektionsvätskor  
Saltsyra, koncentrerad (för pH-justering)

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Tillsatser

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

Inkompatibiliteten för den medicinska produkten som ska tillsättas i lösningen i Viaflo-behållaren måste utvärderas innan den tillsätts.

Läs bipacksedeln för läkemedlet som ska tillsättas.

Innan en substans eller ett läkemedel tillsätts ska dess löslighet och/eller stabilitet i vatten verifieras och att pH-intervallet för Plasmalyte Glucos är lämpligt (pH 4,0 – 6,0). Kontrollera en möjlig färgförändring, och/eller närvaro av utfällningar, olösliga komplex eller kristaller efter tillsats.

Lösningar med 5 % glukos är inte kompatibla med blod eller röda blodkroppar, eftersom hemolys och koagulation har rapporterats.

De tillsatser som är kända för att vara inkompatibla ska inte användas.

### 6.3 Hållbarhet

*Hållbarhet i oöppnad förpackning:*

2 år för 250 ml och 500 ml behållare

3 år för 1 000 ml behållare

*Hållbarhet under användning:* Tillsatser

Kemisk och fysikalisk stabilitet för alla tillsatser vid samma pH som lösningen Plasmaryte Glucos i Viaflo-behållare, ska säkerställas före användning.

Från mikrobiologisk synpunkt ska den spädda produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är det användarens ansvar att hålla reda på förvaringstider och förvaringsförhållanden, som normalt inte är längre än 24 timmar i 2 till 8°C, om inte rekonstitution har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

### 6.5 Förpackningstyp och innehåll

Påsarna består av samextruderad plast av polyolefin/polyamid (PL 2442). Påsarna är förpackade i en skyddande plastpåse av polyamid/polypropylen, vars enda funktion är att skydda påsarna fysiskt.

Påsstorleken är antingen 250, 500 eller 1 000 ml.

|                             |    |         |          |
|-----------------------------|----|---------|----------|
| Ytterförpackning, innehåll: | 30 | påsar à | 250 ml   |
|                             | 20 | påsar à | 500 ml   |
|                             | 10 | påsar à | 1 000 ml |

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Efter att behållaren har öppnats ska innehållet användas omedelbart och inte lagras för en senare infusion.

Kassera efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut inte 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 teknik 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: Vissa tillsatser kan vara inkompatibla.*

När en tillsats används, kontrollera osmolariteten före parenteral administrering. Noggrann och omsorgsfull aseptisk blandning av tillsatser är obligatoriskt. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och inte lagras.

*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.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Oy  
PB 119  
00181 Helsingfors

## 8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20947

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 6.3.2006  
Datum för den senaste förnyelsen: 11.10.2009

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

19.01.2021