

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Plasmalyte infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Natriumklorid	5,26 g/l
Kaliumklorid	0,37 g/l
Magnesiumkloridheksahydrat	0,30 g/l
Natriumacetattrihydrat	3,68 g/l
Natriumglukonat	5,02 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻ (acetat)	C ₆ H ₁₁ O ₇ ⁻ (glukonat)
mmol/l	140	5,0	1,5	98	27	23
mEq/l	140	5,0	3,0	98	27	23

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning.

Klar oppløsning, uten synlige partikler.

Osmolaritet: 295 mOsm/l (ca.)

pH: ca. 7,4 (6,5 til 8,0)

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Plasmalyte er indisert for:

- væskeerstatning (f.eks. etter brannskader, hodeskader, brudd, infeksjoner og peritoneal irritasjon)
- væskeerstatning under operasjoner,
- hemorragisk sjokk og kliniske tilstander som krever rask blodtransfusjon (blodkompatibilitet)
- mild til moderat metabolsk acidose, også ved nedsatt laktatmetabolisme

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne, eldre pasienter og ungdom (alder 12 år og over):

Væskebalanse, serumglukose og –natrium, og andre elektrolytter bør overvåkes før og under behandlingen. Dette gjelder særlig pasienter med risiko for sykehuservvert hyponatremi, som pasienter med uhensiktsmessig høy sekresjon av antidiuretisk hormon (ADH) også kalt SIADH (syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) og pasienter som samtidig behandles med vasopressin eller vasopressinanaloger.

Overvåking av serumnatrium er særlig viktig ved administrering av fysiologisk hypotone væsker.

Plasmalyte infusjonsvæske har tonisitet: 295 mOsm/l (omtrent).

Infusjonshastighet og –volum avhenger av alder, vekt, klinisk tilstand (f.eks. brannskader, operasjon, hodeskade, infeksjoner) og andre legemidler som gis samtidig. Hos barn bør behandling startes opp av en lege med erfaring fra bruk av intravenøs væskebehandling (se pkt. 4.4 og 4.8).

Anbefalt dosering er:
500 ml til 3 liter / 24 t.

Administrasjonshastighet

Infusjonshastigheten er vanligvis 40 ml/kg/24 t hos voksne, eldre og ungdom.
Til bruk ved væskeerstatning under operasjoner kan normal hastighet være høyere, ca. 15 ml/kg/t.

Bruk hos geriatrike pasienter

Ved valg av infusjonsvæske, -volum og -hastighet til bruk hos en geriatrisk pasient, må det tas hensyn til at eldre pasienter generelt har større sannsynlighet for å ha hjerte-, nyre- og leversykdommer samt andre sykdommer eller bruke samtidig medisiner.

Bruk hos pediatriske pasienter

Sikkerhet og effekt av Plasmalyte hos barn har ikke blitt fastslått av adekvate og velkontrollerte studier. Behandling av pediatriske pasienter er beskrevet i litteratur.

Dosen varierer med vekt:

- 0-10 kg kroppsvekt: opptil 100 ml/kg/24 t
- 10-20 kg kroppsvekt: 1000 ml + (50 ml/kg over 10 kg)/24 t
- > 20 kg kroppsvekt: 1500 ml + (20 ml/kg over 20 kg)/24 t

Administrasjonshastigheten varierer med vekt:

- 0-10 kg kroppsvekt: 6-8 ml/kg/t
- 10-20 kg kroppsvekt: 4-6 ml/kg/t
- > 20 kg kroppsvekt: 2-4 ml/kg/t

Administrasjonsmåte

Administrasjon utføres intravenøst.

Oppløsningen skal administreres med sterilt utstyr ved bruk av aseptisk teknikk. Utstyret må primes med oppløsningen for å unngå at luft kommer inn i systemet.

Denne oppløsningen kan administreres før, under eller etter en blodoverføring.

På grunn av iso-osmolaliteten kan denne oppløsningen administreres gjennom en perifer vene.

Oppløsningen skal, når oppløsningen og posen gjør det mulig, inspiseres visuelt for partikler og misfarging før administrering. Skal ikke administreres med mindre oppløsningen er klar og forseglingen er intakt.

Ta ikke av ytterposen før posen skal brukes. Innerposen opprettholder oppløsningens sterilitet. Anvendes umiddelbart etter at infusjonssett er tilkoblet.

Infusjonsposer av plast må ikke seriekobles. Slik bruk kan resultere i luftemboli siden gjenværende luft kan bli trukket ut fra den første posen før infusjon av væske fra den andre posen er ferdig. Bruk av overtrykk for å øke infusjonshastigheten på intravenøse oppløsninger i fleksible plastbeholdere kan resultere i luftemboli dersom beholderen ikke er fullstendig tømt for luft før administrering. Bruk av intravenøst administrasjonssett med lufting og med åpen luftventil, kan resultere i luftemboli. Intravenøse administrasjonssett med lufting og med luftventil i åpen posisjon, bør ikke brukes med fleksible plastbeholdere.

Tilsetninger kan gjøres før infusjon eller under infusjon gjennom tilsetningsporten.

4.3 Kontraindikasjoner

Oppløsningen må ikke brukes på pasienter med:

- Hyperkalemi
- Nyresvikt
- Hjerteblokk
- Metabolsk eller respiratorisk alkalose
- Hypoklorhydri
- Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

ADVARSLER

Elektrolyttbalanse

Plasmalyte er ikke indisert for behandling av hypokloremisk hypokalemisk alkalose.

Plasmalyte er ikke indisert for den primære behandling av alvorlig metabolsk acidose eller for behandling av hypomagnesemi.

Bruk hos pasienter med eller i risiko for hypermagnesemi

Parenterale magnesiumsalter må brukes med forsiktighet ved mindre alvorlige grader av nedsatt nyrefunksjon og hos pasienter med myasthenia gravis. Pasientene må overvåkes for kliniske tegn på for mye magnesium, særlig hvis de blir behandlet for eklampsi (se også pkt. 4.5 - Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon).

Bruk hos pasienter med hypokalsemi

Plasmalyte inneholder ikke kalsium, og en økning i plasma pH på grunn av dens alkaliserende effekt kan redusere konsentrasjonen av ionisert (ikke proteinbundet) kalsium. Plasmalyte bør administreres med spesiell forsiktighet til pasienter med hypokalsemi.

Bruk hos pasienter med eller i risiko for hyperkalemi

Oppløsninger som inneholder kaliumsalter må administreres med forsiktighet til pasienter med hjertesykdom eller tilstander som gjør dem predisponert for hyperkalemi, for eksempel nyre- eller adrenokortikal svikt, akutt dehydrering eller omfattende vevsskader som ved alvorlige brannskader. Pasientens plasmanivå av kalium skal overvåkes spesielt nøye hos pasienter med risiko for hyperkalemi.

Følgende kombinasjoner anbefales ikke; de øker kaliumkonsentrasjonen i plasma og kan føre til potensiell dødelig hyperkalemi, særlig ved nyresvikt som øker den hyperkalemiske effekten (se pkt. 4.5):

- Samtidig bruk av kaliumsparende diuretika (amilorid, kaliumkanrenoat, spironolakton, triamteren)
- Angiotensin konverterende enzymhemmere (ACE-hemmere) og, ved ekstrapolering, angiotensin II-reseptorantagonister: potensiell dødelig hyperkalemi
- Tacrolimus, ciklosporin

Bruk hos pasienter med kaliummangel

Selv om Plasmalyte oppløsningen har en kaliumkonsentrasjon som tilsvarer konsentrasjonen i plasma, er den utilstrekkelig for å kompensere for alvorlig kaliummangel, og bør derfor ikke brukes til dette formål.

Væskebalanse/nyrefunksjon

Risiko for overbelastning av væske- og/eller væskens innholdsstoffer og elektrolyttforstyrrelser

Pasientens kliniske status og laboratorieparametre (væskebalanse, blod- og urinelektrolytter samt syre-base balanse) må overvåkes ved bruk av denne oppløsningen.

Avhengig av volum og infusjonshastighet, kan intravenøs administrering av Plasmalyte forårsake:

- Overbelastning av væske og/eller væskens innholdsstoffer som resulterer i overhydrering /hypervolemi. Et høyt infusjonsvolum må derfor brukes under spesifikk overvåking hos pasienter med hjerte-, lunge- eller nyresvikt.

Hos pasienter med hjerte- eller lungesvikt, og hos pasienter med økt utskillelse av vasopressin (inkludert SIADH) må infusjoner med stort volum bare gis når pasienten følges opp nøye pga. risikoen for sykehuservervet hyponatremi.

Hyponatremi

Pasienter med økt utskillelse av vasopressin (f.eks. ved akutt sykdom, smerte, post-operativt stress, infeksjoner, brannskader og CNS-sykdommer), pasienter med hjerte-, lever- og nyresykdommer og pasienter som får vasopressin eller vasopressinanaloger (se pkt. 4.5), er spesielt utsatt for akutt hyponatremi etter infusjon med hypoton væske.

Akutt hyponatremi kan føre til akutt hyponatremisk encefalopati (hjerneødem), med symptomer som hodepine, kvalme, anfall, letargi og oppkast. Pasienter med hjerneødem, er spesielt utsatt for alvorlig irreversibel og livstruende hjerneskode.

Barn, kvinner i fertil alder og pasienter med intrakranielle patologiske prosesser som forstyrrer autoregulering av hjernetrykket (f.eks. meningitt, intrakraniell blødning, kortikal kontusjon og hjerneødem) er spesielt utsatt for alvorlig og livstruende hjerneødem forårsaket av akutt hyponatremi.

Bruk hos pasienter med hypervolemi eller overhydrering, eller tilstander som forårsaker natriumretensjon og ødem.

Plasmalyte bør administreres med særlig forsiktighet til hypervolemiske eller overhydrerte pasienter.

Oppløsninger som inneholder natriumklorid, må administreres med forsiktighet til pasienter med hypertensjon, hjertesvikt, perifert ødem eller lungeødem, svekket nyrefunksjon, pre-eklamsi, aldosteronisme eller andre tilstander assosiert med natriumretensjon (se også pkt. 4.5 - Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon).

Bruk hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon

Plasmalyte bør administreres med særlig forsiktighet til pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Hos slike pasienter kan administrasjon av Plasmalyte resultere i natrium- og/eller kalium- eller magnesiumretensjon.

Syre-base balansen

Bruk hos pasienter med eller i risiko for alkalose

Plasmalyte bør administreres med særlig forsiktighet til pasienter med alkalose eller risiko for å få alkalose. Overflødig administrasjon av Plasmalyte kan resultere i metabolsk alkalose på grunn av tilstedeværelsen av acetat og glukonationer.

Andre advarsler

Overfølsomhetsreaksjoner

Overfølsomhets-/ infusjonsreaksjoner, inkludert anafylaktoide reaksjoner, har blitt rapportert med Plasmalyte.

Infusjonen må stanses umiddelbart dersom det utvikles tegn eller symptomer på en antatt overfølsomhetsreaksjon. Nødvendige, klinisk indiserte terapeutiske tiltak må iverksettes.

Administrering

Administrasjon i den postoperative perioden, kort etter restitusjon etter neuromuskulær blokk, må utføres med forsiktighet fordi magnesiumsalter kan føre til recurariseringseffekt.

Ved samtidig bruk med parenteral ernæring, må elektrolytttilførselen tas hensyn til og justeres i henhold til dette.

FORSIKTIGHETSREGLER

Interferens med laboratorietester for oppløsninger som inneholder glukonat

Falske, positive testresultater ved bruk av Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA test er rapportert hos pasienter som får glukonatholdige Plasmalyte-oppløsninger fra Baxter. Disse pasientene ble deretter påvist å ikke ha en *Aspergillus*-infeksjon. Positive testresultater for denne testen bør derfor tolkes med forsiktighet og bekreftes ved bruk av andre diagnostiske metoder, hos pasienter som får glukonatholdige Plasmalyte-oppløsninger fra Baxter.

Administrering

Tilsetning av andre legemidler eller bruk av feil administreringsteknikk kan forårsake forekomst av feberreaksjoner på grunn av mulig introduksjon av pyrogener. Dersom det oppstår en bivirkning, må infusjonen stanses umiddelbart.

For informasjon angående uforlikeligheter og tilberedning av produktet og tilsetninger, se pkt. 6.2 og 6.6.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Legemidler som øker vasopressineffekten

Pasienter som bruker noen av legemidlene listet opp nedenfor har en økt risiko for sykehuservvert hyponatremi ved behandling med i.v. væske. Disse legemidlene gir en økt vasopressineffekt og forårsaker dermed en redusert utskillelse av elektrolyttfritt vann via nyrene (se pkt. 4.2, 4.4. og 4.8).

- Legemidler som stimulerer utskillelse av vasopressin, f.eks.:
Klorpropamid, klorfibrat, karbamazepin, vinkristin, selektive serotonin reopptakshemmere, 3,4-metylendioksy-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika
- Legemidler som forsterker vasopressineffekten, f.eks.:
Klorpropamid, NSAIDs, cyklofosfamid
- Vasopressinanaloger, f.eks.:
Desmopressin, oksytocin, terlipressin

Diuretika og antiepileptika slik som okskarbazepin øker også risikoen for hyponatremi.

Interaksjon relatert til forekomst av natrium:

- Kortikoider/steroider og karbenoksolon, som er forbundet med retensjon av natrium og vann (med ødem og hypertensjon).

Interaksjon relatert til forekomst av kalium:

Følgende kombinasjoner øker konsentrasjonen av kalium i plasma og kan føre til potensiell dødelig hyperkalemi især ved nyresvikt som øker den hyperkalemiske effekten:

- Kaliumsparende diuretika (amilorid, kaliumkanreonat, spironolakton, triamteren, alene eller i kombinasjon) (se pkt. 4.4).
- Angiotensin konverterende enzymhemmere (ACE-hemmere) og, ved ekstrapolering, angiotensin II reseptorantagonister: potensiell dødelig hyperkalemi (se pkt. 4.4).
- Tacrolimus, ciklosporin (se pkt. 4.4).

Administrering av kalium hos pasienter som behandles med slike legemidler kan gi alvorlig og potensiell fatal hyperkalemi, spesielt hos pasienter med alvorlig nyreinsuffisiens.

Interaksjon relatert til forekomst av magnesium:

- Neuromuskulære blokkere, for eksempel tubokurarin, suksameton og vekuron, vil få forhøyet effekt i nærvær av magnesium.
- Acetylkolin, der magnesiumsalter gir redusert frigjøring og effekt, og dette kan bidra til neuromuskulær blokkering.
- Aminoglykoside antibakterielle stoffer og nifedipin som gir tilleggseffekt til parenteralt magnesium og forsterker den neuromuskulære blokkeringen.

Interaksjon relatert til forekomsten av acetat og glukonat (som blir metabolisert til bikarbonat):

Forsiktighet anbefales når Plasmalyte administreres til pasienter som behandles med legemidler hvor utskillelsen via nyrene er pH-avhengig. På grunn av sin alkaliserende effekt (dannelse av bikarbonat), kan Plasmalyte påvirke utskillelsen av slike legemidler.

- Nyreutskillelsen av sure legemidler, slik som salisylater, barbiturater og litium, kan økes på grunn av at bikarbonatet alkaliserer urin som følge av acetat- og glukonatmetabolisme.
- Nyreutskillelsen av alkaliske legemidler, slik som sympatomimetika (f.eks. efedrin, pseudoefedrin) og stimulanter (f.eks. deksamfetaminsulfat, fenfluramin-hydroklorid) kan bli redusert.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet og amming

Det er ingen tilstrekkelige data fra bruk av Plasmalyte infusjonsvæske, oppløsning hos gravide eller ammende kvinner. Potensiell risiko og nytte for hver spesifikke pasient skal vurderes nøye før bruk av Plasmalyte hos gravide eller ammende.

Plasmalyte infusjonsvæske skal administreres med særlig forsiktighet til gravide kvinner under fødsel. Dette gjelder spesielt dersom det gis i kombinasjon med oksytocin, på grunn av risiko for hyponatremi (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

Fertilitet

Det er ingen informasjon om effekten av Plasmalyte infusjonsvæske, oppløsning på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det finnes ingen informasjon angående effekten av Plasmalyte på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger har blitt rapportert etter markedsføring for forskjellige elektrolytt oppløsninger som ligner på Plasmalyte. Disse er angitt iht. MedDRA organklasser (SOC) og deretter, hvis mulig, iht. Foretrukket term og grad av alvorlighet.

Hyppigheten er angitt som Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$), og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Organklasser	MedDRA Foretrukket term	Hyppighet
Forstyrrelser i immunsystemet	Overfølsomhets-/infusjonsreaksjon (inkludert anafylaktoid reaksjon og følgende manifestasjoner; takykardi, palpitasjoner, brystsmerte, ubehag i brystet, dyspné, økt respirasjonshastighet,	Ikke kjent

	rødme (flushing), hyperemi, asteni, følelse av abnormalitet, piloereksjon, perifert ødem, pyreksi, urtikaria, <i>*hypotensjon, hvesing, kaldsvetting, frysninger, hyperkalemi)</i>	
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	hypervolemi sykehuservervet hyponatremi**	Ikke kjent
Nevrologiske sykdommer	kramper akutt hyponatremisk encefalopati**	Ikke kjent
Karsykdommer	tromboflebitt venetrombose	Ikke kjent Ikke kjent
Hud- og underhudssykdommer	urtikaria	Ikke kjent
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	reaksjoner på infusjonsstedet (f.eks brennende følelse, feber, smerte på injeksjonsstedet, reaksjon på injeksjonsstedet, betennelse på injeksjonsstedet, irritasjon på injeksjonsstedet, infeksjon på injeksjonsstedet, ekstravasasjon)	Ikke kjent
Undersøkelser	falskt positive prøvesvar (Bio-Rad Laboratories' Platelia <i>Aspergillus</i> EIA test), (se pkt. 4.4)	Ikke kjent

* Bivirkningene som er angitt i *kursiv* er rapportert for andre, lignende produkter.

** Sykehuservervet hyponatremi kan forårsake irreversibel hjerneskade og død, på grunn av utvikling av akutt hyponatremisk encefalopati, frekvens ikke kjent (se pkt. 4.2, 4.4 og 4.5).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Overforbruk eller for rask administrasjon kan føre til vann- og natriumoverbelastning med risiko for ødem, særlig hvis saltutskillelsen fra nyrene ikke fungerer. I dette tilfellet kan det være nødvendig med ekstra nyredialyse.

Overdrevet administrasjon av kalium kan føre til utvikling av hyperkalemi, særlig hos pasienter med nyresvikt. Symptomene omfatter parestesi i ekstremiteter, muskelsvakhet, lammelser, hjertearytmi, hjerteblokk, hjerTESTopp og mental forvirring. Behandling av hyperkalemi omfatter administrasjon av kalsium, insulin (med glukose) natriumhydrogenkarbonat, utveksling av resiner eller dialyse.

Overdrevet parenteral administrasjon av magnesiumsalter fører til utvikling av hypermagnesemi. Viktige tegn på dette er tap av dype senereflekser og pustebesvær, som begge oppstår på grunn av neuromuskulær blokkering. Andre symptomer på hypermagnesemi kan omfatte kvalme, brekninger, rødme i huden, tørst, hypotensjon på grunn av perifer vasodilatasjon, døsighet, forvirring, muskelsvakhet, bradykardi, koma og hjerTESTans. En pasient med supraletal hypermagnesemi fikk vellykket behandling med pustehjelp, kalsiumklorid administrert intravenøst, og tvunget diurese med mannitol-infusjoner.

Overdrevet administrasjon av kloridsalter kan forårsake tap av hydrogenkarbonat med syredannende effekt.

Overdrevet administrasjon av sammensatte stoffer, for eksempel natriumacetat og natriumglukonat, som metaboliseres til hydrogenkarbonat-anion, kan føre til hypokalemi og metabolsk alkalose, særlig hos pasienter med nyresvikt. Symptomer kan omfatte humørsvingninger, tretthet, kortpustethet, muskelsvakhet og uregelmessige hjerteslag. Muskelhypertonisitet, rykninger og tetani kan utvikle seg, særlig hos pasienter med hypokalsemi. Behandling av metabolsk alkalose som er knyttet til hydrogenkarbonat-overdose, består hovedsakelig av hensiktsmessig korrigering av væske- og elektrolyttbalansen.

Hvis overdosen er relatert til legemiddel tilsatt infusjonsoppløsningen, vil tegnene og symptomene på overinfusjon være relatert til egenskapene i tilsetningsstoffet som brukes. Hvis overinfusjon skjer ved et uhell, må behandlingen avbrytes, og pasienten observeres for de aktuelle tegnene og symptomene for legemidlet som er administrert. Relevante symptomatiske og støttende tiltak skal iverksettes etter behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Elektrolytter - ATC-kode: B05BB01

Plasmalyte er en isotonisk oppløsning med elektrolytter. Elektrolyttene i Plasmalyte oppløsningen og konsentrasjonen av disse er utformet for å samsvare med de i plasma.

Plasmalyte oppløsningens farmakologiske egenskaper er de samme som dens bestanddeler (vann, natrium, kalium, magnesium, klorid, acetat og glukonat).

Hovedeffekten til Plasmalyte er utvidelse av det ekstracellulære rom; både den interstitielle væsken og den intravaskulære væsken.

Natriumacetat og glukonat er hydrogenkarbonat-produserende salter, og som sådan alkaliserende stoffer.

Hvis legemiddel tilsettes Plasmalyte vil den totale farmakodynamikken til oppløsningen avhenge av egenskapene til legemidlet som brukes.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

De farmakokinetiske egenskapene i Plasmalyte oppløsningen er de til ionene som sammensetningen inneholder (natrium, kalium, magnesium, klorid, acetat og glukonat).

Acetater blir metabolisert av muskel- og perifervev til hydrogenkarbonat, uten å belaste leveren.

Hvis legemiddel tilsettes Plasmalyte, vil den totale farmakokinetikken til oppløsningen avhenge av egenskapene til legemidlet som brukes.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske sikkerhetsdata for Plasmalyte infusjonsvæske, oppløsning, hos dyr er ikke relevant, fordi bestanddelene er fysiologiske komponenter i animalt og humant plasma.

Toksiske effekter er ikke forventet forutsatt klinisk bruk.

Sikkerheten til potensielle tilsetningsstoffer må vurderes separat.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Vann til injeksjonsvæsker

Natriumhydroksid (for pH justering)

6.2 Uforlikeligheter

Tilsetninger

Når tilsetninger gjøres til Plasmalyte, må det brukes aseptisk teknikk. Oppløsningen må blandes grundig etter at tilsetninger er gjort. Oppløsninger som inneholder tilsetninger skal ikke lagres. Legemidlets uforlikelighet ved tilsetning i oppløsningen i Viaflo-beholder må vurderes før tilsetning. Les instruksjonene for bruk av legemidlet som skal tilsettes.

Før tilsetning av en substans eller et medikament, verifiser dets oppløselighet og/eller stabilitet i vann samt at pH-området for Plasmalyte (pH 6,5 - 8,0) er passende. Etter tilsetning, kontroller for mulig fargeendring og/eller tilstedeværelse av utfellinger, uløselige komplekser eller krystaller.

De tilsetningsstoffer som er kjent for å være uforlikelige, skal ikke brukes.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet i uåpnet forpakning: 24 måneder for 500 ml og 1000 ml beholdere.

Holdbarhet etter første åpning: Produktet skal brukes umiddelbart etter åpning.

Holdbarhet etter rekonstituering med tilsetninger:

Kjemisk og fysisk stabilitet for tilsetninger ved samme pH som Plasmalyte oppløsning i Viaflo-beholderen, må bestemmes før bruk.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør det fortynnede produktet brukes umiddelbart. Hvis det ikke brukes umiddelbart, har brukeren ansvar for lagringstid og -forhold før bruk, og holdbarheten vil vanligvis ikke være lenger enn 24 timer ved 2 til 8 °C, hvis ikke tilberedningen er utført under kontrollerte og validerte aseptiske betingelser.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av tilsetninger med legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Posene er produsert av polyolefin/polyamid ko-ekstrudert plast (PL 2442). Posene er pakket i en beskyttende ytterpose produsert av polyamid/polypropylen, som kun fungerer som en fysisk beskyttelse for posen.

Posene finnes i følgende størrelser: 500 eller 1000 ml.

Pakningsstørrelser:	1	pose på	500 ml
	20	poser på	500 ml
	1	pose på	1000 ml
	10	poser på	1000 ml
	12	poser på	1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Etter at posen er åpnet skal innholdet brukes umiddelbart og ikke oppbevares for senere bruk.

Kast etter en gangs bruk.

Kast eventuelle rester.

Delvis brukte poser må ikke kobles til.

1. Åpning

- a. Ta Viaflo-posen ut av ytterposen umiddelbart før bruk.

- b. Kontroller at det ikke er mindre lekkasjer ved å klemme godt på innerposen. Dersom det oppdages lekkasjer, må oppløsningen kastes fordi det er mulig at produktet ikke lenger er sterilt.
- c. Kontroller at oppløsningen er klar og uten partikler. Dersom oppløsningen ikke er klar, eller dersom den inneholder partikler, må den kastes.

2. Tilberedning for bruk

Bruk sterilt utstyr ved tilberedning og bruk.

- a. Heng opp posen ved hjelp av opphengningsanordningen.
- b. Fjern plastbeskyttelsen fra infusjonsporten i bunnen på posen:
 - ta tak i den lille vingen på halsen til infusjonsporten med en hånd,
 - ta tak i den store vingen på beskyttelseshetten med den andre hånden og vri,
 - beskyttelseshetten vil løsne.
- c. Bruk en aseptisk metode for å klargjøre infusjonen.
- d. Koble til infusjonssettet. Det vises til bruksanvisninger som medfølger settet for tilkobling, klargjøring av settet og bruk av oppløsningen.

3. Teknikker for injeksjon av legemidler som skal tilsettes

Advarsel: Noen tilsetninger kan være uforlikelige

Når tilsetninger anvendes, kontroller isotonien før parenteral administrasjon. Nøye og forsiktig aseptisk blanding av enhver tilsetning er påkrevet. Oppløsninger som inneholder tilsetninger skal brukes umiddelbart og ikke lagres.

For å tilsette legemidler før bruk

- a. Desinfiser tilsetningsporten.
 - b. Bruk sprøyte med kanyletykkelse på 19 gauge (1,10 mm) til 22 gauge (0,70 mm), punkter den forseglbare tilsetningsporten og injiser.
 - c. Bland oppløsningen og legemidlet godt. Når det benyttes legemidler med høy tetthet, for eksempel kaliumklorid, knips lett på portene mens de peker oppover og bland.
- Forsiktig: Ikke oppbevar poser som inneholder tilsatte legemidler.

For å tilsette legemidler under bruk

- a. Steng klemmen på settet.
- b. Desinfiser tilsetningsporten.
- c. Bruk en sprøyte med kanyletykkelse på 19 gauge (1,10 mm) til 22 gauge (0,70 mm), punkter den forseglbare tilsetningsporten og injiser.
- d. Ta posen av infusjonsstativet og/eller snu den slik at portene peker oppover.
- e. Fjern væske fra begge portene ved å knipse forsiktig mens posen er snudd opp-ned.
- f. Bland oppløsningen og legemidlet godt.
- g. Heng posen tilbake slik den skal være under bruk, åpne klemmen og fortsett infusjonen.

7. **INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Baxter Medical AB
Box 63
SE-164 94 Kista
Sverige

8. **MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

05-3416

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14.11.2005

Dato for siste fornyelse: 05.08.2009

10. OPPDATERINGSDATO

15.12.2023