

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml, infuusioneste, liuos

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

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Plasmalyte Glucos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Plasmalyte Glucosia
3. Miten saat Plasmalyte Glucosia
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Plasmalyte Glucosin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Plasmalyte Glucos on ja mihin sitä käytetään

Plasmalyte Glucos on seuraavia aineita sisältävä vesiliuos:

- sokeri (glukoosi)
- natriumkloridi
- kaliumkloridi
- magnesiumkloridihexahydraatti
- natriumasetaattitrihydraatti
- natriumglukonaatti.

Glukoosi on yksi elimistön energian lähteistä. Tässä infuusionesteessä on 220 kilokaloria litrassa. Natrium, kalium, magnesium, kloridi, asetaatti ja glukonaatti ovat veren suoloja.

Plasmalyte Glucosia käytetään:

- nesteen ja hiilihydraattien (sokerin) lähteenä esimerkiksi:
 - palovammoissa
 - päänvammoissa
 - luunmurtumissa
 - infektioissa
 - peritoneaalien ärsytystiloissa (vatsan tulehduksissa)
- nestevajauksen hoitoon kirurgisissa leikkauksissa
- metabolisessa asidoosissa (kun veri tulee liian happamaksi), joka ei ole hengenvaarallinen
- maitohappoasidoosissa (metabolisen asidoosin muoto, jossa maitohappo kerääntyy elimistöön). Maitohappoa muodostuu pääasiassa lihaksissa ja se poistuu elimistöstä maksan kautta.

Plasmalyte Glucos -infuusio voidaan antaa:

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Plasmalyte Glucosia

Sinulle EI SAA antaa Plasmalyte Glucosia, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista

- epätavallisen korkea veren kloridipitoisuus (hyperkloremia)
- epätavallisen korkea veren natriumpitoisuus (hypernatremia)
- epätavallisen korkea veren kaliumpitoisuus (hyperkalemia)
- munuaisten toimintahäiriö
- sydänkatkos (hidas sydänrytmi)
- veren liiallinen emäksisyys (metabolinen tai hengityselinten alkaloosi)
- epätavallisen matala veren kalsiumpitoisuus (hypokalsemia)
- epätavallisen alhainen mahanesteen suolahappopitoisuus (hypoklorhydria)
- kaliumia säästävää nesteenpoistolääkitystä (nesteenpoistotabletteja, jotka aiheuttavat kaliumin kertymisen elimistöön). Esimerkiksi:
 - amiloridi
 - kaliumkanreonaatti
 - spironolaktoni
 - triamtereeni(Nämä lääkeaineet voivat sisältyä yhdistelmävalmisteisiin)
- diabetes, joka ei ole riittävässä hoitotasapainossa, jolloin veren sokerit saattavat nousta normaalia korkeammalle tasolle (kompensoimaton diabetes)
- glukoosi-intoleranssi, esimerkiksi:
 - metabolinen stressi (kun elimistön metabolia ei toimi kunnolla johtuen esim. jostakin sairaudesta)
 - hyperosmolaarinen kooma (tajuttomuus). Tällainen kooma voi aiheutua diabeteksessa, jos lääkitys on liian vähäinen
 - epätavallisen korkea verensokeri (hyperglykemia)
 - epätavallisen korkea veren laktaattipitoisuus (hyperlaktatemia)
 - jos olet allerginen glukoosille, natriumkloridille, kaliumkloridille, magnesiumkloridihexahydraatille, natriumasetaattitrihydraatille tai natriumglukonaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Plasmalyte Glucos on hyperosmoottinen (konsentroitunut) liuos. Lääkäri ottaa tämän huomioon sopivan liuosmäärän laskemiseksi.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut seuraavia sairauden oireita:

- sydämen vajaatoiminta
- hengitysvaikeudet (keuhkosairaus)
- munuaistoiminnan häiriö
(erityistä tarkkaavaisuutta on noudatettava edellä olevissa sairauksissa)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- nesteenkertyminen ihonalaisiin kudoksiin erityisesti nilkkoihin (perifeerinen ödeema)
- nesteenkertyminen keuhkoihin (pulmonaarinen ödeema)
- korkea verenpaine raskauden aikana (pre-eklampsia tai eklampsia)
- aldosteronismi (sairaus, joka aiheuttaa korkeat aldosteronihormonin tasot)
- jokin muu tila, joissa natriumia kertyy elimistöön liian suurina määrinä, kuten steroidihoitojen aikana (katso myös alla: "Muut lääkevalmisteet ja Plasmalyte Glucos")
- diabetes (veren sokeriarvoja tarkkaillaan huolellisesti ja insuliinilääkitys tarkastetaan)
- jokin muu tila, jossa on todennäköisempää, että elimistön kaliumpitoisuudet nousevat korkeiksi (hyperkalemia), kuten:
 - munuaisvaurio
 - lisämunuaiskuoren toimintahäiriö (tämä lisämunuaiskuoren sairaus vaikuttaa hormoneihin, jotka huolehtivat elimistön elektrolyyttien tasapainosta)
 - akuutti kuivuminen (elimistön nestemäärän väheneminen esim. oksennuksesta tai ripulista johtuen)

- vakava kudosaivaurio (kuten vakavissa palovammoissa) (tällaisissa tapauksissa vaaditaan erityisen huolellista verenkaliumarvojen tarkkailua)
 - myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa etenevää lihasheikkoutta)
 - leikkauksesta toipuminen
 - päänvamma viimeisen 24 tunnin aikana
 - korkea kallonsisäinen paine (intrakraniaalinen hypertensio)
 - verisuonitukoksen aiheuttama aivohalvaus (iskeeminen halvaus)
 - jos sinulla on ongelmia aivojen nestetasoissa (esimerkiksi aivokalvontulehduksen, aivoverenvuodon tai aivovamman vuoksi)
 - jos sinulla on tila, jonka seurauksena sinulla voi olla liian paljon vasopressiinia (elimistön nestetasapainoa säätelevää hormonia) elimistössäsi, kuten:
 - äkillinen ja vakava sairaus tai vamma
 - olet ollut leikkauksessa
 - aivosairaus
 - käytät tiettyjä lääkkeitä.
- Nämä tilat voivat lisätä alhaisen veren natriumpitoisuuden riskiä mikä voi aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kohtauksia, letargiaa, tajuttomuutta ja aivoturvotusta.

Lääkäri ottaa veri- ja virtsanäytteitä, tätä infuusiota annettaessa, määritelläkseen:

- elimistön nestemäärän
- suolojen, kuten natriumin ja kaliumin, määrän veressä ja virtsassa (plasma- ja virtsaelektrolyytit)
- veressä olevan sokerin määrän
- happo-emästasapainon (veren ja virtsan happamuus).

Vaikka Plasmalyte Glucos sisältää kaliumia, se ei riitä tyydyttämään kaliumin tarvetta vakavissa kaliumin puutostiloissa (erittäin matalat veren kaliumpitoisuudet).

Plasmalyte Glucosia ei saa antaa verensiirtoon käytetyllä neulalla, koska silloin voi esiintyä punasolujen hemolyysia ja sakkaantumista.

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

Koska Plasmalyte Glucos sisältää sokeria (glukoosia), se voi aiheuttaa hyperglykemiaa (korkean sokeripitoisuuden veressä). Jos näin käy, lääkäri saattaa:

- säätää infuusion nopeutta
- antaa insuliinia vähentääkseen veren sokerin määrää.

Tämä on erityisen tärkeää, jos olet diabeetikko.

Jos jatkuvaa hoitoa tarvitaan, lääkäri antaa myös muunlaisia infuusioita. Tämä tyydyttää elimistön muiden kemiallisten ja ravintoaineiden (ruoka) tarpeen.

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

Lapset

Plasmalyte Glucos infuusio pitää antaa lapsille erityistä varovaisuutta noudattaen.

Vastasyntyneillä, erityisesti ennenaikaisesti syntyneillä ja niillä, joiden syntymäpaino on matala, on kohonnut riski liian matalan tai liian korkean verensokerin (hypo- tai hyperglykemia) kehittymiselle, mikä voi aiheuttaa komplikaatioita.

Muut lääkevalmisteet ja Plasmalyte Glucos

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavia lääkkeitä **ei tule** käyttää, kun saat Plasmalyte Glucosia:

- kaliumiasästäviä diureetteja (joitakin nesteenpoistotabletteja, kuten amiloridia, spironolaktonia, triamtereenia, kaliumkarenaattia)
(Jotkin yhdistelmävalmisteet saattavat sisältää näitä lääkkeitä. Katso myös aiempi kappale ”Sinulle EI SAA antaa Plasmalyte Glucosia, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista”).

Seuraavien lääkkeiden käyttö **ei ole suositeltavaa**, kun käytät Plasmalyte Glucosia:

- angiotensiinikonvertaasientsyymin (ACE) inhibiittoreita (joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- angiotensiini II reseptoriantagonisteja (joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- takrolimuusia (jota käytetään hylkimisreaktioiden ehkäisyyn kudossiirroissa ja joissakin ihosairauksissa)
- syklosporiinia (jota käytetään hylkimisreaktioiden ehkäisyyn kudossiirroissa)

Nämä lääkkeet voivat nostaa veren kaliumpitoisuuksia, joka voi olla hengenvaarallista. Veren kaliumarvojen nousu on todennäköisempää, jos kärsit munuaissairaudesta.

Tietyt lääkkeet voivat lisätä haittavaikutusten riskiä alhaisen veren natriumpitoisuuden vuoksi. Näitä lääkkeitä voivat olla:

- tietyt syöpälääkkeet
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (käytetään masennuksen hoitoon)
- psykoosilääkkeet
- opioidit
- kivun ja/tai tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (nk. ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID))
- tietyt epilepsialääkkeet
- oksitosiini (lääke, jota käytetään naisille raskauden ja synnytyksen aikana sekä synnytyksen jälkeiseen hoitoon)
- diureetit.

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

- kortikosteroidit (tulehdusta lievittävät lääkkeet)
- karbenoksolonit (tulehduskipulääke, jota käytetään vatsahaavojen hoidossa)
- lihasrelaksantit (kuten tubokurariini, suksametoni ja vekuroni). Näitä lääkkeitä käytetään leikkauksissa ja niitä valvoo anestesioologi.
- asetyylikoliini
- aminoglykosidit (eräs antibioottiryhmä)
- nifedipiini (käytetään korkean verenpaineen hoitoon ja rintakipuun)
- happamat lääkkeet kuten:
 - salisylaattit, joita käytetään tulehdusten hoitoon (asetyyლისისილი)
 - unilääkkeet (barbituraatit)
 - litium (jota käytetään psykiatrisiin sairauksiin)
- emäksiset lääkkeet kuten:
 - sympatomimeetit (stimuloivat lääkkeet kuten efedriini ja pseudoefedriini, joita monet yskänlääkkeet ja vilustumissairauksiin käytettävät lääkkeet sisältävät)
 - muut stimulantit (kuten deksamfetamiini, fenfluramiini).

Plasmalyte Glucosin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Kysy lääkäriltä neuvoa, mitä voit syödä ja juoda.

Raskaus, imetys ja suvunjakamiskyky

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

Voit saada Plasmalyte Glucosia raskauden ja imetyksen aikana. Lääkäri tarkkailee veren elektrolyyttipitoisuuksia sekä elimistön nesteen määrää.

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

- keskustella lääkärin kanssa. Oksitosiiniksi kutsutun lääkkeen samanaikainen käyttö synnytyksen aikana voi alentaa veren natriumpitoisuutta (lisää hyponatremian riskiä).
- lukea lisättävän lääkkeen pakkausseloste.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen ajamista tai koneiden käyttöä.

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

3. Miten saat Plasmalyte Glucosia

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

Plasmalyte Glucosia EI SAA antaa, jos liuoksessa näkyy hiukkasia tai, jos pakkaus on vahingoittunut.

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

Ylimääräinen liuos on hävitettävä. Plasmalyte Glucosia EI pidä antaa osittain käytetyistä pusseista.

Jos saat enemmän Plasmalyte Glucosia kuin sinun pitäisi

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

- vesi ja/tai natrium (suola) yliannostelu, joka saa aikaan nesteenkertymisen kudoksiin (ödeema) aiheuttaen turvotusta
- pistelyä käsissä ja jaloissa (parestesia)
- lihasheikkous
- liikkumattomuus (halvaantuminen)
- epäsäännölliset sydänlyönnit (sydämen rytmihäiriöt)
- sydänkatkos (erittäin hitaat sydänlyönnit)
- sydänpysähdys (sydän lakkaa lyömästä, hengenvaarallinen tilanne)
- sekava olo
- jännerefleksien katoaminen
- vähentynyt hengitys (hengityksen lamaantuminen)
- sairauden tunne (pahoinvointi)
- oksentaminen
- ihon punastuminen (punoitus)
- jano
- matala verenpaine (hypotensio)
- uneliaisuus
- sydämen hidaslöyhtisyys (bradykardia)
- kooma (tajuttomuus)
- veren happamoituminen (asidoosi), joka johtaa väsymykseen, sekavuuteen, horrokseen ja nopeutuneeseen hengitykseen
- hypokalemia (normaalia matalammat veren kaliumpitoisuudet) ja metabolinen alkaloosi (liian emäksinen veri) erityisesti potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta

- mielentilan muutos
- väsymys
- hengitysvajaus
- lihasten jäykkyys
- lihasten nykiminen
- lihasten supistuminen
- hyperosmolaarisuus (kun veri tulee liian konsentroituneeksi)
- nestehukka (dehydraatio)
- korkea veren sokeripitoisuus (hyperglykemia)
- korkea virtsan sokeripitoisuus (hyperglykosuria)
- virtsamäärän lisääntyminen (osmoottinen diureesi).

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

Kun Plasmalyte Glucos -valmisteeseen lisätään muita lääkkeitä, lisättävä lääke voi myös aiheuttaa yliannostusoireita. Lue lisätyn lääkkeen pakkausselosteesta luettelo mahdollisista oireista.

Jos lopetat Plasmalyte Glucosin käytön

Lääkäri päättää infuusion keskeyttämisestä.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

- kasvojen ihon, huulten ja henkitorven turvotus
- hengitysvaikeudet
- ihottuma
- ihon punoitus (eryteema).

Hoito valitaan oireiden perusteella.

Muut haittavaikutukset:

- annostelutekniikan aiheuttamat reaktiot:
 - kuume (kuumevaste)
 - infuusiokohdan infektiot
 - paikallinen kipu tai reaktio (punoitus tai turvotus) infuusiokohdassa
 - infuusiokohdan laskimon ärsyyntyminen ja tulehdus (flebiitti), mikä voi aiheuttaa punoitusta, kipua tai polttelua ja turvotusta infuusiolaskimossa
 - veritulpan muodostuminen (laskimotukos) infuusiokohtaan, mikä aiheuttaa kipua, turvotusta tai punoitusta tukoskohdassa
 - infuusioliuoksen pääsy laskimon ulkopuolelle kudoksiin (ekstravasaatio); tämä voi vaurioittaa ja arpeuttaa kudoksia
 - elimistön nesteylimäärä (hypervolemia)
 - veren kaliumpitoisuuden kohoaminen, mikä voi aiheuttaa epänormaalin sydämen sykkeen (hyperkalemia)
 - hyperglykemia
- kohtaukset
- nokkosihottuma (urtikaria)

- vakava yliherkkyysoireyhtymä, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta (anafylaktinen reaktio)
- matala verenpaine (hypotensio)
- epämukava tunne rinnassa
- hengenahdistus (dyspnea)
- hengityksen vinkuminen
- punoitus
- verentungos
- heikotuksen tunne (astenia)
- kylmä hiki
- kuume
- vilunväristykset
- matala veren natriumpitoisuus (hyponatremia)
- aivoturvotus, joka voi aiheuttaa aivovamman.

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

Muita samankaltaisilla valmisteilla havaittuja haittavaikutuksia:

- Muita yliherkkyysoireyhtymiä tai infuusioon liittyviä reaktioita: sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), sydämentykytykset, rintakipu, hengityksen kiihtyminen, epänormaali olo, karvojen nouseminen pystyyn, raajojen turvotus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Plasmaryte Glucosin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Plasmaryte Glucos sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

- glukoosi (sokeri): 55,00 g/l
- natriumkloridi: 5,26 g/l

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

Muut aineet ovat:

- injektionesteisiin käytettävä vesi
- konsentroidu suolahappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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

Pakkauskoot:

- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml.

Pussit on pakattu laatikoihin. Jokainen laatikko sisältää jonkun alla olevista määristä:

- 30 x 250 ml
- 20 x 500 ml
- 10 x 1000 ml.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsinki

Valmistajat

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

Bieffe Medital Sabinánigo
Ctra de Biescas-Senegüé
22666 Sabinánigo (Huesca)
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.11.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Käyttö ja käsittely

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

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 sulkijoiden 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.

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

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

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

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

Hävitettävä kerta-annon jälkeen.

Käyttämättä jäänyt osuus on hävitettävä.

Osittain käytettyjä pusseja ei saa käyttää uudelleen.

1. Pakkauksen avaaminen

- Ota Viaflo-pussi päällyspussista juuri ennen valmisteen käyttöä.
- Tarkista, onko Viaflo-pussissa pieniä vuotoja 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

Liusta EI pitäisi annostella ääreislaskimoon.

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. Injektoitavien lääkelisäysten tekeminen

Varoitus! Lisäykset voivat olla yhteensopimattomia valmisteen kanssa. Kun valmisteeseen lisätään lääkkeitä, niiden yhteensopivuus sekä liuksen että pussin kanssa on varmistettava ennen käyttöä. Osmolaarisuus on varmistettava ennen parenteraalista antoa, ja lisäysten perusteellinen ja huolellinen

aseptinen sekoittaminen on välttämätöntä. Lisäysten jälkeen liuos on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää. (Katso kohta 5 alla ”Lääkelisäysten vasta-aiheet”).

Lisäyksen tekeminen ennen infuusiota.

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

Huomautus! Älä säilytä pusseja, joihin on tehty lisäyksiä.

Lisäyksen tekeminen infuusion aikana.

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

4. Pakkauksen kesto aika: Lisäykset

Lääkelisäysten kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius Viaflo pussin Plasmalyte Glucosin pH:ssa on varmistettava ennen käyttöä. Mikrobiologisesti kannalta liuotettu valmiste on käytettävä heti. Mikäli valmistetta ei käytetä heti, säilytysaika ja -olot ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eikä 24 tunnin säilytysaika 2–8 °C:ssa yleensä saa ylittää, jollei liuottaminen ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

5. Lääkelisäysten vasta-aiheet

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

Lisättävien lääkevalmisteiden yhteensopimattomuus Viaflo liuosten kanssa on määritettävä ennen lisäystä.

Lisättävän lääkevalmisteen pakkausselosteeseen on tutustuttava.

Ennen lisäystä on varmistettava, että lisättävä aine tai lääkevalmiste on vesiliukoinen ja/tai stabiili vedessä, ja että Plasmalyte Glucos -valmisteen pH-arvo 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 punasolujen kanssa, koska on kuvattu hemolyyysiä ja veren sakkaantumista.

Lisäyksiä, joiden yhteensopimattomuus jo tiedetään, ei tule käyttää.

Bipacksedel: Information till användaren

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Plasmalyte Glucos är och vad det används för

Plasmalyte Glucos är en vattenlösning av följande substanser:

- socker (glukos)
- natriumklorid
- kaliumklorid
- magnesiumkloridhexahydrat
- natriumacetattrihydrat
- natriumglukonat.

Glukos är en av kroppens energikällor. Denna infusionsvätska ger 220 kilokalorier per liter. Natrium, kalium, magnesium, klorid, acetat och glukonat är kemiska substanser som finns i blodet.

Plasmalyte Glucos används:

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

Plasmalyte Glucos kan användas:

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

2. Vad du behöver veta innan du får Plasmalyte Glucos

Plasmalyte Glucos ska INTE ges om du har något av följande tillstånd

- onormalt höga nivåer av klorid i blodet (hyperkloremi)
- onormalt höga nivåer av natrium i blodet (hypernatremi)
- onormalt höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi)
- njursvikt
- hjärtblock (mycket långsam hjärtrytm)
- något tillstånd där blodet blir för basiskt (metabolisk eller respiratorisk alkalos)
- onormalt låga nivåer av kalcium i blodet (hypokalcemi)
- brist på syrautsöndring i magen (hypoklorhydri)
- behandling med kaliumsparande diuretika (vätskedrivande tabletter som orsakar en ansamling av kalium i kroppen) t.ex.:
 - amilorid
 - kaliumkanrenoat
 - spironolakton
 - triamteren
 (ovanstående läkemedel kan ingå i kombinationsläkemedel)
- otillräckligt behandlad diabetes, vilket medför att din blodsockernivå kan stiga över det normala
- någon form av glukosintolerans, t.ex.:
 - metabolisk stress (när kroppens metabolism inte fungerar tillfredställande t.ex. orsakad av allvarlig sjukdom)
 - hyperosmolärt koma (medvetslöshet). Detta är ett slags koma som kan inträffa om du har diabetes och inte får tillräcklig behandling.
 - högre blodsockernivå än normalt (hyperglykemi)
 - onormalt höga nivåer av laktat i blodet (hyperlaktatemi)
 - om du är allergisk mot glukos, natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat eller natriumglukonat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Plasmalyte Glucos är en hyperosmotisk (koncentrerad) lösning. Läkaren kommer att beakta det vid dosbestämningen.

Tala om för din läkare om du har eller har haft något av följande sjukdomstillstånd.

- hjärtsvikt
- andningssvårigheter (lungsjukdom)
- njursvikt
(särskild övervakning kan krävas vid ovanstående tillstånd)
- högt blodtryck (hypertension)
- vätskeansamling under huden, särskilt vid fotlederna (perifert ödem)
- vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- högt blodtryck under graviditet (preeklampsi eller eklampsi)
- aldosteronism (en sjukdom som orsakar höga nivåer av hormonet aldosteron)
- annat tillstånd förenat med natriumretention (när kroppen behåller för mycket natrium), till exempel behandling med steroider (se även nedan "Andra läkemedel och Plasmalyte Glucos")
- diabetes (dina blodsockernivåer kommer att följas noggrant och din insulinbehandling kan behöva justeras)
- något tillstånd som medför att du sannolikt har höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi), t.ex.:
 - njursvikt
 - binjurebarkinsufficiens (sjukdom i binjuren som påverkar de hormoner som reglerar kroppens halt av olika kemiska substanser).
 - akut uttorkning (vätskeförlust från kroppen t.ex. på grund av kräkningar eller diarré)
 - omfattande vävnadsskador (som t.ex. förekommer vid svåra brännskador)
 (i dessa fall behövs noggrann övervakning av kaliumnivåerna i blodet)
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar gradvis tilltagande muskelsvaghet)
- återhämtning efter kirurgi

- huvudskada inom de senaste 24 timmarna
 - högt tryck i skallen (intrakraniell hypertension)
 - en stroke på grund av en propp i ett blodkärl i hjärnan (ischemisk stroke)
 - om du har problem med vätskenivån i hjärnan (till exempel på grund av hjärnhinneinflammation, blödning i skallen eller hjärnskada)
 - om du har en sjukdom som kan orsaka höga nivåer av vasopressin, ett hormon som reglerar vätskenivån i kroppen, såsom:
 - en akut och allvarlig sjukdom eller skada
 - du har opererats
 - sjukdom i hjärnan
 - du tar vissa läkemedel.
- Detta kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet och kan leda till huvudvärk, illamående, krampanfall, trötthet, koma och svullnad av hjärnan.

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

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

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

Plasmalyte Glucos ska inte ges genom samma nål som en blodtransfusion. Det kan skada de röda blodkropparna eller göra så att de klumpar ihop sig

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

Eftersom Plasmalyte Glucos innehåller socker (glukos) kan den ge högt blodsocker (hyperglykemi).

Om det händer, kan läkaren:

- justera infusionshastigheten
- ge dig insulin för att sänka blodsockret.

Detta är särskilt viktigt om du är diabetiker.

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

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

Barn

Plasmalyte Glucos ska ges med särskild försiktighet till barn.

Nyfödda, särskilt de födda för tidigt och med låg födelsevikt, har ökad risk för att få låga eller höga nivåer av socker i blodet (hypo- eller hyperglykemi), som kan leda till komplikationer.

Andra läkemedel och Plasmalyte Glucos

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

Följande läkemedel **ska inte** användas samtidigt som du får en infusion av Plasmalyte Glucos:

- kaliumsparande diuretika (vissa vätskedrivande tabletter, t.ex. amilorid, spironolakton, triamteren, kaliumkanrenoat)
- (dessa läkemedel kan ingå i kombinationsläkemedel. Se även "Plasmalyte Glucos ska INTE ges om du har något av följande tillstånd" i början av detta avsnitt).

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

- ACE-hämmare (används vid behandling av högt blodtryck)
- angiotensin II-receptorantagonister (används vid behandling av högt blodtryck)
- takrolimus (används för att förhindra avstötning av transplantat och vid behandling av vissa hudåkommor)
- ciklosporin (används för att förhindra avstötning av transplantat).

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

Vissa läkemedel kan öka risken för biverkningar på grund av låga natriumnivåer i blodet. Dessa läkemedel kan inkludera:

- vissa cancerläkemedel
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (används för att behandla depression)
- antipsykotika
- opioider
- läkemedel mot smärta och/eller inflammation (även kallade icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID))
- vissa läkemedel mot epilepsi
- oxytocin (ett läkemedel som används till kvinnor under graviditet och under eller efter förlossning)
- diuretika.

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Plasmalyte Glucos:

- kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel)
- karbenoxolon (antiinflammatoriskt läkemedel som används vid behandling av magsår)
- muskelavslappande läkemedel (t.ex. tubokurarin, suxameton och vecuron). De används vid kirurgi under övervakning av en narkosläkare.
- acetylkolin
- aminoglykosider (en typ av antibiotikum)
- nifedipin (används vid behandling av högt blodtryck och bröstsmärta)
- sura läkemedel, inklusive:
 - salicylater som används vid behandling av inflammation (acetylsalicylsyra)
 - sömntabletter (barbiturater)
 - litium (för behandling av psykiska sjukdomar)
- basiska läkemedel, inklusive:
 - sympatomimetika (stimulerande läkemedel t.ex. efedrin och pseudoefedrin som används i hostmedicin)
 - andra stimulerande läkemedel (t.ex. dexamfetamin, fenfluramin).

Plasmalyte Glucos med mat och dryck

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

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

Om ett annat läkemedel tillsätts i Plasmalyte Glucos bör du dock:

- rådfråga din läkare. Samtidig administrering av ett läkemedel som kallas oxytocin under förlossning kan orsaka sänkta natriumnivåer i blodet (ökad risk för hyponatremi).
- läsa bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan bilkörning eller användning av maskiner.

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

3. Hur du får Plasmalyte Glucos

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

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

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

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

Om du fått för stor mängd Plasmalyte Glucos

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

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

- muskelsammandragningar
- hyperosmolaritet (blodet blir för koncentrerat)
- vätskeförlust från kroppen (dehydrering)
- hög blodsockernivå (hyperglykemi)
- socker i urinen (hyperglucosuri)
- ökad urinutsöndring (osmotisk diures).

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

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

Att sluta använda Plasmalyte Glucos

Din läkare kommer att avgöra när infusionen ska avslutas.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

Behandling kommer att ges beroende på symtom.

Övriga biverkningar är:

- reaktioner orsakade av administreringsmetoden:
 - feber
 - infektion vid infusionsstället
 - lokal smärta eller reaktion (rodnad eller svullnad) vid infusionsstället
 - irritation och inflammation i venen som infusionen ges i (flebit). Det kan orsaka rodnad, smärta eller brännande känsla samt svullnad längs med venen som infusionen ges i.
 - blodpropp (ventrombos) bildas vid infusionsstället och orsakar smärta, svullnad eller rodnad i området vid proppen
 - läckage av infusionsvätskan till omgivande vävnad (extravasation). Det kan skada vävnaden och orsaka ärrbildning.
 - överskott av vätska i kroppen (hypervolemi)
 - ökade nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi), vilket kan ge onormal hjärtrytm
 - hög blodsockernivå (hyperglykemi)
- krampanfall (konvulsioner)
- nässelutslag (urtikaria)
- allvarlig allergisk reaktion som ger andningssvårigheter eller yrsel (anafylaktisk reaktion)
- lågt blodtryck (hypotoni)
- obehagskänsla i bröstet
- andnöd (dyspné)
- väsande andning
- blodvällning

- ökat blodflöde lokalt i kroppen (hyperemi)
- svaghetskänsla (asteni)
- kallsvettning
- feber (pyrexia)
- frossa
- låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi)
- svullnad av hjärnan vilket kan orsaka hjärnskada.

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

Andra biverkningar som observerats med liknande produkter

- Andra tecken på överkänslighets-, infusionsreaktioner: snabb hjärtrytm (takykardi), hjärtklappning, bröstsmärta, ökad andningsfrekvens, onormal känsla, gåshud, svullnad i armar och ben (perifert ödem).

Rapportering av biverkningar

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

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Plasmalyte Glucos ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Får ej ges efter utgångsdatumet som anges på påsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel får ej ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

- glukos (socker): 55,00 g per liter
- natriumklorid: 5,26 g per liter
- kaliumklorid: 0,37 g per liter
- magnesiumkloridhexahydrat: 0,30 g per liter
- natriumacetattrihydrat: 3,68 g per liter
- natriumglukonat: 5,02 g per liter.

Övriga innehållsämnen är:

- vatten för injektionsvätskor
- koncentrerad saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Påsstorlekar:

- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml.

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

- 30 påsar med 250 ml
- 20 påsar med 500 ml
- 10 påsar med 1000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

I Sverige:

Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista

I Finland:

Baxter Oy
PB 119
00181 Helsingfors

Tillverkare

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

Bieffe Medital Sabinánigo
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabinánigo (Huesca)
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 17.11.2021 i Finland

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering och beredning

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

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

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.

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

Lösningen är avsedd för intravenös administrering med sterilt administreringsset och med aseptisk teknik. Utrustningen ska fyllas med lösningen för att undvika att luft kommer in i systemet. Tillsatser kan tillsättas före infusion eller under infusion genom den återförslutningsbara injektionssporten.

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

Kassera efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut ej delvis använda påsar.

1. Öppnande

- Avlägsna Viaflo-behållaren från ytterpåsen precis före användning.
- Kontrollera om det finns små läckor genom att trycka ordentligt på innerpåsen. Om läckor upptäcks ska lösningen kasseras eftersom den inte längre är steril.
- Kontrollera lösningens klarhet och frånvaro av främmande partiklar. Om lösningen inte är klar eller om den innehåller främmande partiklar ska lösningen kasseras.

2. Förbereelse för administrering

Lösningen ska INTE administreras i en perifer ven.

Använd sterilt material för beredning och administrering.

- Häng upp behållaren i upphängningsöglan.
- Ta bort plastsyddet 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.
- Använd aseptisk teknik för att färdigställa infusionen.
- Anslut infusionsaggregatet. Läs alla anvisningar som medföljer aggregatet vad gäller anslutning, priming av aggregatet och administrering av lösningen.

3. Teknik för injektion av tillsatta läkemedel

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

Tillsätta läkemedel före administrering

- Desinficera tillsatsporten.
- Använd en spruta med nål på 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm), punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- 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

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

4. Hållbarhet under användande: tillsatser

Kemisk och fysisk stabilitet för tillsatt läkemedel vid pH hos Plasmalyte Glucos i Viaflo ska fastställas före användning. Från mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart är hållbarheten och förhållandena för den öppnade produkten på användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C, om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

5. Inkompatibilitet med tillsatser

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

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

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska tillsättas.

Fastställ lösligheten och/eller stabiliteten i vatten och att pH-intervallet för Plasmalyte Glucos är lämpligt (pH 4,0–6,0) innan en substans eller ett läkemedel tillsätts. Kontrollera en möjlig färgförändring, och/eller närvaro av utfällningar, olösliga komplex eller kristaller efter tillsats.

Lösningar med glukos 50 mg/ml är inte kompatibla med blod eller röda blodkroppar då hemolys och ihopklumpning av blodkropparna har beskrivits.

Tillsatser med känd inkompatibilitet ska inte användas.