

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml infusionsvätska, lösning.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Glukosmonohydrat	55,00 g/l
Natriumklorid:	5,26 g/l
Kaliumklorid:	0,37 g/l
Magnesiumkloridhexahydrat:	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

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 administreringssätt

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 gluksoxidationsförmåga. 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.

Administreringssätt:

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 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.

Tillsatser kan tillsättas före infusion eller under infusion via injektionsstället.

4.3 Kontraindikationer

Lösningen är kontraindicerad för patienter som uppvisar:

- Hyperkalemi
- Njursvikt
- Hjärtblock
- Metabolisk eller respiratorisk alkalos
- Hypoklorhydri
- 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 stresssituationer), 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 hjärnödem 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):

- Samtidig användning av kaliumsparande diuretika (amilorid, kaliumkanreonat, spironolakton, triamteren)
- 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 skallskador, 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, antiepileptika, 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:

Kombinationer som ej rekommenderas:

- Kaliumsparande diuretika (amilorid, kaliumkanreonat, spironolakton, triamteren, var för sig eller i kombination) (se avsnitt 4.4).
- 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 alkaliniseringen 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 ospecifiserade 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 symtom: hypotoni, obehagskänsla i bröstet, dyspné, väsande andning, blodvallning, hyperemi, asteni, urtikaria, kallsvette, pyrex, frossa <i>*Takykardi, palpitationer, smärta i bröstet, ökad andningsfrekvens, onormal känsla, gåshud, perifert ödem)</i>	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Hyperkalemi, hyperglykemi Hypervolemi Hyponatremi	Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Kramper Hyponatremisk encefalopati	Ingen känd frekvens Ingen känd frekvens
Blodkärl	Tromboflebit Ventrombos	Ingen känd frekvens 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 biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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, paralyt, 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, dåsigheit, 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 humörsvängningar, 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

- B05: Blodersättning och infusionsvätskor
- B05B: Infusionsvätskor
- B05BB: Lösningar som påverkar elektrolytbalansen

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 tillsatts.

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 belasta 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 tillsatts.

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 öppnad 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 Plasmalyte 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:

1 påse à 250 ml

30 påsar à 250 ml

1 påse à 500 ml

20 påsar à 500 ml

1 påse à 1000 ml

10 påsar à 1000 ml

12 påsar à 1000 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. Lösningen är klar och färglös till svagt halmgul och fri från synliga partiklar.

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 Medical AB
Box 3090
103 61 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22404

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2006-02-17
Datum för den senaste förnyelsen: 2009-10-11

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-09