

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELST NAMN

Plasmalyte infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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 LÄKEMEDELSTFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar lösning, fri från synliga partiklar.

295 mOsm/l (cirka)

pH: cirka 7,4 (6,5 till 8,0)

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Plasmalyte är indicerat för:

- vätskeersättning (t ex efter brännskador, huvudskador, frakturer, infektioner och peritoneal irritation)
- intraoperativ vätskeersättning
- hemorragisk chock och kliniska tillstånd som kräver snabba blodtransfusioner (blodkompatibilitet)
- lätt till medelsvår metabolisk acidosis, även vid fall av nedsatt laktatmetabolism.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vätskebalans, serumelektrolyter och syra-basbalans ska kontrolleras före och under administrering, med särskild uppmärksamhet på serumnatrium hos patienter med ökad icke-osmotisk vasopressinfrisättning (inadekvat ADH-sekretion, SIADH) och hos patienter som samtidigt behandlas med vasopressinagonister, på grund av risken för sjukhusförvärvad hyponatremi (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.8). Kontroll av serumnatrium är särskilt viktigt för hypotona vätskor. Tonicitet hos Plasmalyte: 295 mOsm/l (cirka).

Infusionshastighet och volym beror på ålder, vikt, kliniskt tillstånd (t.ex. brännskador, operation, huvudskada, infektioner). Samtidig behandling bör beslutas av läkare med erfarenhet av intravenös vätskebehandling (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Rekommenderad dosering:
500 ml till 3 liter/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.

Användning hos äldre patienter
När du väljer vilken typ av infusionslösning och volym/infusionshastighet för en äldre patient överväg att äldre patienter i allmänhet är mer benägna att ha hjärt-, njur-, lever- och andra sjukdomar eller samtidig läkemedelsbehandling.

Pediatrisk population
Säkerhet och effektivitet av Plasmalyte hos barn har inte fastställts genom adekvata och välkontrollerade studier. Behandling av pediatrika patienter beskrivs i litteraturen.

Dosering varierar med vikt:

- 0-10 kg kroppsvikt:	upp till 100 ml/kg/dygn
- 10-20 kg kroppsvikt:	1000 ml + (50 ml/kg över 10 kg)/dygn
- >20 kg kroppsvikt:	1500 ml + (20 ml/kg över 20 kg)/dygn

Administreringshastighet varierar med vikt:

- 0-10 kg kroppsvikt:	6-8 ml/kg/timme
- 10-20 kg kroppsvikt:	4-6 ml/kg/timme
- >20 kg kroppsvikt:	2-4 ml/kg/timme

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.

Lösningen kan administreras före, under och efter en blodtransfusion.

På grund av dess iso-osmolalitet kan den här lösningen administreras via en perifer ven.

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

Avlägsna inte produkten ur ytterpåsen förrän strax före användning.

Innerpåsen bevarar produktens sterilitet.

Administrera omedelbart efter tillkoppling av infusionsaggregatet.

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

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

Tillsatser kan tillsättas före infusion eller under infusion via injektionsstället.

4.3 Kontraindikationer

Lösningen är kontraindicerad för patienter som uppvisar:

- Hyperkalemi
- Njursvikt
- Hjärtblock
- Metabolisk eller respiratorisk alkalos
- Hypoklorhydri
- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

VARNINGAR

Elektrolytbalans

Plasmalyte är inte indicerat för behandling av hypokloremisk hypokalemisk alkalos.

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

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 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 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 har en kaliumkoncentration som är snarlik koncentrationen i plasma ger den otillräcklig 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 syrabasbalans) måste övervakas när denna lösning används.

Beroende på volymen och infusionshastigheten kan intravenös administrering av Plasmalyte 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.

Infusion av stora volymer måste ges under särskild uppsikt hos patienter med hjärt- eller lungsvikt och hos patienter med icke-osmotisk vasopressinfrisättning (inklusive SIADH) på grund av risken för sjukhusförvärvad hyponatremi (se nedan).

Hyponatremi

Patienter med icke-osmotisk vasopressinfrisättning (t.ex. akut sjukdom, smärta, postoperativ stress, infektioner, brännskador och CNS-sjukdomar), patienter med hjärt-, lever- och njursjukdomar och patienter exponerade för vasopressinagonister (se avsnitt 4.5) löper särskilt stor risk för akut hyponatremi vid infusion av hypotona vätskor.

Akut hyponatremi kan leda till akut hyponatremisk encefalopati (hjärnödem) som kännetecknas av huvudvärk, illamående, krampanfall, letargi och kräkningar. Patienter med hjärnödem löper särskilt stor risk för allvarlig, irreversibel och livshotande hjärnskada.

Barn, kvinnor i fertil ålder och patienter med reducerad cerebral kontroll (t.ex. på grund av hjärnhinneinflammation, intrakraniell blödning, hjärnkontusion och hjärnödem) löper särskilt stor risk för allvarlig och livshotande hjärnsvullnad orsakad av akut hyponatremi.

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

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

Syra-basbalans

Användning hos patienter med alkalos eller med risk för alkalos

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

Andra varningar

Överkänslighetsreaktioner

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

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

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.

Vid samtidig administrering med parenteral nutrition måste elektrolyttillskott beaktas och justeras såsom lämpligt.

FÖRSIKTIGHET

Interferens med laborietester 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

Läkemedel som leder till ökad effekt av vasopressin

De läkemedel som anges nedan ökar effekterna av vasopressin, vilket leder till minskad utsöndring av elektrolytfritt vatten i njuren och kan öka risken för sjukhusförvärvad hyponatremi efter olämpligt balanserad behandling med intravenösa vätskor (se avsnitt 4.2, 4.4 och 4.8).

- Läkemedel som stimulerar frisättning av vasopressin är bland andra följande: Klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektiva serotoninåterupptagshämmare, 3,4-metylendioxi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika.
- Läkemedel som förstärker effekten av vasopressin är bland andra följande: Klorpropamid, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), cyklofosfamid.
- Vasopressinanaloger, bland andra följande: Desmopressin, oxytocin, terlipressin.

Andra läkemedel som ökar risken för hyponatremi är diuretika i allmänhet och antiepileptika såsom oxkarbazepin.

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:

- 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, ciklosporin (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.

Acetylkinolin vars frisättning och effekter minskar 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 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 påverka elimineringen av sådana läkemedel.

Njurclearance för sura läkemedel som salicylater, barbiturater och litium kan öka på grund av alkaliseringen i urinen av bikarbonat till följd av acetat- och glukonatmetabolism.

Njurclearance för alkaliska läkemedel, såsom sympatomimetika (t.ex. efedrin, pseudoefedrin) och stimulantia (t.ex. dexamfetaminsulfat, fenfluraminhydroklorid) kan minska.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och amning

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

Plasmalyte bör administreras med särskild försiktighet till gravida kvinnor under förlossning, särskilt med avseende på serumnatrium om det administreras i kombination med oxytocin (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.8).

Fertilitet

Det finns ingen information om Plasmalytes påverkan på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats från användning efter introduktion på marknaden med olika elektrolytlösningar liknande Plasmalyte 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).

<i>Organklass</i>	<i>MedDRA-föredragen term</i>	<i>Frekvens</i>
Immunsystemet	Överkänslighets-, infusionsreaktion (inklusive anafylaktoid reaktion och följande symtom: takykardi, palpitationer, bröstsmärta, obehagskänsla i bröstet, dyspné, ökad andningsfrekvens, blodvallning, hyperemi, asteni, onormal känsla, gåshud, perifert ödem, pyrexia, urtikaria <i>*Hypotoni, väsande andning, kallsvettning, frossa, hyperkalemi)</i>	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Hypervolemi Sjukhusförvärd hyponatremi**	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Kramper Akut hyponatremisk encefalopati**	Ingen känd frekvens
Blodkär	Tromboflebit Ventrombos	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.

** Sjukhusförvärd hyponatremi kan orsaka irreversibel hjärnskada och död på grund av utveckling av akut hyponatremisk encefalopati (ingen känd frekvens) (se avsnitt 4.2, 4.4 och 4.5).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta 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

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, paralis, 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 symtom 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 humörsvägningar, 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.

När överdosering sker till följd av att läkemedel tillsätts i den infunderade lösningen kommer tecken och symtom 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 symtom 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
ATC-kod: B05BB01

Plasmalyte är en isoton elektrolytlösning. Elektrolytbeståndsdelarna i lösningen Plasmalyte och deras koncentrationer har utformats för att stämma överens med dem som finns i plasma. De farmakologiska egenskaperna för lösningen Plasmalyte är desamma som för dess beståndsdelar (vatten, natrium, kalium, magnesium, klorid, acetat och glukonat). Huvudeffekten för Plasmalyte är utvidgningen av det extracellulära rummet och omfattar både den interstitiella vätskan och den intravaskulära vätskan.

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

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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

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

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska säkerhetsuppgifter för Plasmalyte 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

Natriumhydroxid (för pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Tillsatser

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

Inkompatibiliteten för det läkemedel som ska tillsättas i lösningen i Viaflo-behållaren måste utvärderas innan det tillsätts.

Anvisningarna för användning som hör till läkemedlet som ska tillsättas måste läsas.

Innan en substans eller ett läkemedel tillsätts ska dess löslighet och/eller stabilitet i vatten verifieras och att pH-intervallet för Plasmalyte är lämpligt (pH 6,5 – 8,0).

Kontrollera en möjlig färgförändring, och/eller närvaro av utfällningar, olösliga komplex eller kristaller efter tillsats.

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

2 år för 500 ml och 1 000 ml behållare

Hållbarhet efter första öppnandet:

Produkten ska användas omedelbart efter öppnandet.

Hållbarhet under användning efter beredning med tillsatser:

Kemisk och fysikalisk stabilitet för alla tillsatser vid samma pH som lösningen Plasmalyte 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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För förvaringsanvisningar efter beredning med tillsatser, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Påsarna består av samextruderad plast av polyolefin/polyamid (PL 2442). Påsarna är förpackade i en skyddande plastpåse av polyamid/polypropen, vars enda funktion är att skydda påsarna fysiskt. Påsstorleken är antingen 500 eller 1000 ml.

Ytterförpackning, innehåll:

- 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.

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 metod för att färdigställa infusionen.
- d. Anslut infusionsaggregatet. Läs alla anvisningar som medföljer aggregatet vad gäller anslutning, priming av aggregatet och administrering av lösningen.

3. Teknik för injektion av tillsatta läkemedel

Varning: Vissa tillsatser kan vara inkompatibla.

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

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

22403

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2006-02-17

Datum för den senaste förnyelsen: 2009-08-05

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-01