

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Plasmalyte A Viaflo, Infusionslösung

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat und Natriumglukonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels ist "Plasmalyte A Viaflo, Infusionslösung", wird jedoch in dieser Packungsbeilage als "Plasmalyte A" bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Plasmalyte A und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Plasmalyte A beachten?
3. Wie ist Plasmalyte A anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Plasmalyte A aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Plasmalyte A und wofür wird es angewendet?

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolyten , ATC-Code: "B05BB01"

Plasmalyte A ist eine Lösung aus Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat und Natriumglukonat in Wasser.

Natrium, Kalium, Magnesium, Chlorid, Acetat und Glukonat sind chemische Stoffe, die sich im Blut befinden.

Plasmalyte A wird angewendet:

- zur Versorgung des Körpers mit Flüssigkeit, z.B. bei:
 - Verbrennungen;
 - Kopfverletzung;
 - Frakturen;
 - Infektion;
 - peritoneale Irritation (Entzündungen im Bauchraum).
- zur Versorgung des Körpers mit Flüssigkeiten während eines chirurgischen Eingriffs.
- zur Behandlung eines Schocks aufgrund von Blutverlust und anderer Bedingungen, die einen raschen Ersatz von Blut und/oder Flüssigkeiten erfordern.
- bei metabolischer Azidose (Übersäuerung des Bluts), die nicht lebensbedrohend ist.
- bei Laktatazidose (eine Art der metabolischen Azidose, verursacht durch die Akkumulation von Milchsäure im Körper). Milchsäure wird hauptsächlich von den Muskeln produziert, und wird in der Leber abgebaut.

Plasmalyte A kann verwendet werden bei:

- Erwachsenen, älteren Personen und Jugendlichen;
- Säuglingen und Kleinkindern im Alter zwischen 28 Tagen und 23 Monaten sowie Kindern im Alter zwischen 2 und 11 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Plasmalyte A beachten?

Plasmalyte A darf NICHT angewendet werden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden

- ein anormal hoher Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie);
- Nierenversagen;
- kardialer Block (sehr langsamer Herzschlag);
- Störungen, bei denen das Blut zu basisch wird (metabolische oder respiratorische Alkalose);
- mangelnde Säureabscheidung im Magen (Hypochlorhydrie);
- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Plasmalyte A angewendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder den medizinischen Fachpersonal bevor Plasmalyte A angewendet wird, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden bzw. gelitten haben:

- Herzschwäche;
- respiratorische Insuffizienz (Funktionsschwäche der Lunge);
- Nierenversagen;
(Bei den oben genannten Erkrankungen ist möglicherweise eine spezielle Überwachung erforderlich.)
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie);
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere im Bereich der Knöchel (peripheres Ödem);
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem);
- erhöhter Blutdruck während der Schwangerschaft (Präeklampsie oder Eklampsie);
- Aldosteronismus (eine Erkrankung, die zu hohen Spiegeln des Hormons Aldosteron führt);
- jegliche andere Erkrankung, die mit einer Natriumretention (zu viel Natrium wird im Körper zurückgehalten) im Zusammenhang steht, wie etwa bei einer Behandlung mit Steroiden (siehe auch "Anwendung von Plasmalyte A zusammen mit anderen Arzneimitteln");
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu erhöhten Spiegeln des Hormons Vasopressin, das den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper reguliert, führt. Sie können zu viel Vasopressin im Körper haben, weil Sie zum Beispiel:
 - eine plötzliche, schwere Erkrankung erleiden
 - Schmerzen haben
 - sich einer Operation unterzogen haben
 - eine Infektion, Verbrennungen, eine Hirnerkrankung haben
 - Erkrankungen im Zusammenhang mit dem Herzen, der Leber, den Nieren oder dem zentralen Nervensystem haben
 - bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe auch Abschnitt hierunter "Anwendung von Plasmalyte A zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Dies kann das Risiko niedriger Natriumspiegel im Blut erhöhen und zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krampfanfällen, Lethargie, Koma, Hirnschwellung und Tod führen. Eine Hirnschwellung erhöht das Risiko für Tod und Hirnverletzung, Menschen mit erhöhtem Risiko für eine Hirnschwellung sind:

- Kinder;

- Frauen (insbesondere im gebärfähigen Alter);
- Menschen mit Problemen mit den Hirnflüssigkeitsspiegeln, zum Beispiel aufgrund von Meningitis, Blutungen im Schädel oder einer Hirnverletzung.
- ein anormal hoher Chloridgehalt im Blut (Hyperchlorämie);
- ein anormal hoher Natriumgehalt im Blut (Hypernatriämie);
- ein anormal niedriger Calciumgehalt im Blut (Hypokalzämie);
- jede Erkrankung, die mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit für Hyperkaliämie (ein anormal hoher Kaliumgehalt im Blut) verbunden ist, wie z.B.:
 - Nierenversagen;
 - Nebennierenrindeninsuffizienz (diese Erkrankung der Nebennieren beeinflusst die Hormone, die die Konzentrationen der Chemikalien im Körper steuern);
 - akute Dehydratation (Wasserverlust des Körpers), wie z.B. durch Erbrechen oder Diarrhoe;
 - großflächige Gewebeerstörung (wie sie bei schweren Verbrennungen auftritt).In diesen Fällen muss der Kaliumgehalt im Blut engmaschig kontrolliert werden.
- Myasthenia gravis (eine Krankheit, die progressive Muskelschwäche verursacht);
- Genesung nach einem chirurgischen Eingriff.

Wenn Ihnen diese Infusionslösung verabreicht wird, entnimmt der Arzt Blut- und Harnproben, um folgendes zu überwachen:

- den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper;
- Ihre Plasma- und Harn Elektrolyten (die Konzentrationen an Chemikalien wie z.B. Natrium und Kalium in Ihrem Blut und in Ihrem Harn);
- Ihre Säure-Basen-Haushalt (den Säuregehalt des Bluts und des Harns).

Plasmalyte A enthält zwar Kalium, aber nicht in ausreichenden Mengen, um schweren Kaliummangel (sehr geringer Kaliumgehalt im Blutplasma) auszugleichen.

Plasmalyte A enthält Substanzen, die eine metabolische Alkalose (das Blut wird zu basisch) verursachen kann.

Wenn eine wiederholte Behandlung erforderlich ist, wird Ihnen Ihr Arzt auch andere Infusionsarten verabreichen. Diese werden den Bedarf Ihres Körpers an anderen Chemikalien und Nährstoffen (Lebensmittel) decken.

Wenn Ihr Blut auf das Vorhandensein von *Aspergillus* (einem Schimmelpilz) überprüft wird, so kann eine Existenz dieses Schimmelpilzes durch den auch dann Test festgestellt werden, wenn er gar nicht vorhanden ist.

Anwendung von Plasmalyte A zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Verwendung folgender Arzneimittel **wird nicht empfohlen**, wenn Sie Plasmalyte A verabreicht bekommen:

- kaliumsparende Diuretika (bestimmte entwässernde Tabletten, z.B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren, Kaliumcanrenoate);
- Angiotensin-Konversionsenzym-Hemmer (ACE-Hemmer) (zur Behandlung von Bluthochdruck);
- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck);
- Tacrolimus (um die Abstoßung eines Transplantats zu verhindern und zur Behandlung einiger Hauterkrankungen);
- Ciclosporin (um die Abstoßung eines Transplantats zu verhindern).

Diese Arzneimittel können den Kaliumgehalt im Blut erhöhen. Diese Wirkung kann lebensbedrohlich sein. Die Wahrscheinlichkeit, dass der Kaliumgehalt im Blut ansteigt, ist höher, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.

Einige Arzneimittel wirken auf das Hormon Vasopressin. Hierzu können Folgende zählen:

- Antidiabetika (Chlorpropamid)
- cholesterinsenkende Arzneimittel (Clofibrat)
- einige Arzneimittel gegen Krebs (Vincristin, Ifosfamid, Cyclophosphamid)
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Antipsychotika
- Opioide gegen starke Schmerzen
- Schmerzmittel und/oder Entzündungshemmer (sogenannte NSAID);
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung imitieren oder verstärken, wie zum Beispiel Desmopressin (gegen erhöhten Durst und Wasserlassen), Terlipressin (zur Behandlung von Blutungen der Speiseröhre- und Oxytocin (zur Einleitung von Wehen)
- Mittel gegen Epilepsie (Carbamazepin und Oxcarbazepin)
- Diuretika (Wassertabletten)

Andere Arzneimittel, die Plasmalyte A beeinflussen bzw. davon beeinflusst werden können:

- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel);
- Carbenoxolon (ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren);
- Neuromuskuläre Blocker (z.B. Tubocurarin, Suxamethonium und Vecuronium). Diese Arzneimittel werden bei chirurgischen Eingriffen verwendet, und werden von Ihrem Anästhesisten kontrolliert.
- Acetylcholine;
- Aminoglycoside (eine Antibiotika-Klasse);
- Nifedipine (verwendet zur Behandlung eines hohen Blutdrucks und von Brustschmerzen);
- säurehaltige Arzneimittel, wie z.B.:
 - Salicylate (zur Behandlung von Entzündungen) (Aspirin);
 - Barbiturate (Schlaf-tabletten);
 - Lithium (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen).
- alkaline (basische) Arzneimittel, wie z.B.:
 - Sympathomimetika (Arzneimittel mit anregender Wirkung (Stimulanzen), wie z.B. Ephedrin und Pseudoephedrin, die in Husten- und Erkältungspräparaten verwendet werden);
 - andere Stimulanzen (z.B. Dexamphetamin, Phenfluramin).

Anwendung von Plasmalyte A zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fragen Sie Ihren Arzt, was Sie essen oder trinken können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Plasmalyte A kann angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Ihr Arzt wird die Konzentrationen der Chemikalien in Ihrem Blut und den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper überwachen.

Falls Ihnen jedoch während der Schwangerschaft oder Stillzeit zusätzlich zu Ihrer Infusionslösung ein anderes Arzneimittel hinzugefügt werden soll, müssen Sie unbedingt Ihren Arzt informieren und die Gebrauchsinformation des hinzuzufügenden Arzneimittels lesen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Plasmalyte A anzuwenden?

Plasmalyte A wird Ihnen von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Sie erhalten und wann es Ihnen verabreicht wird. Dies hängt ab von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Behandlungsgrund. Die Dosierung kann auch von anderen Begleittherapien abhängen.

Plasmalyte A darf Ihnen NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel aufweist oder der Beutel beschädigt ist.

Plasmalyte A wird normalerweise über einen Plastikschlauch und eine damit verbundene Kanüle in eine Vene verabreicht. Meist wird für die Infusion eine Armvene verwendet. Möglicherweise entschließt sich Ihr Arzt aber auch, Ihnen das Arzneimittel über einen anderen Verabreichungsweg zu verabreichen.

Vor und während der Infusion wird Ihr Arzt Folgendes überwachen:

- die Menge an Flüssigkeit in Ihrem Körper
- den Säuregehalt im Blut and Urin
- die Menge an Elektrolyten in Ihrem Körper (insbesondere Natrium, bei Patienten, die einen hohen Spiegel des Hormons Vasopressin haben, oder andere Arzneimittel einnehmen, welche die Wirkung von Vasopressin verstärken).

Restmengen müssen verworfen werden. Plasmalyte A darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Beutel verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Plasmalyte A angewendet haben, als Sie sollten

Falls Ihnen Plasmalyte A in zu großer Menge (Überinfusion) oder zu schnell verabreicht wurde, können folgende Symptome auftreten:

- Überschuss an Wasser und/oder Natrium (Salz), wobei sich durch die Ödem (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe) eine Schwellung bildet;
- Parästhesie (Kribbeln in Armen und Beinen);
- Muskelschwäche;
- Paralyse (Lähmung);
- Herzarrhythmien (unregelmäßiger Herzschlag);
- kardialer Block (sehr langsamer Herzschlag);
- Herzstillstand (das Herz hört auf zu schlagen; eine lebensbedrohliche Situation);
- Verwirrung;
- Verlust der Sehnenreflexe;
- respiratorische Depression (reduzierte Atmung);
- Nausea (Übelkeit);
- Erbrechen;
- Flushing (Rötung) der Haut;
- Durst;
- Hypotonie (zu niedriger Blutdruck);
- Benommenheit;
- Bradykardie (verlangsamer Herzschlag);
- Koma (Bewusstlosigkeit);
- Azidose (Übersäuerung des Bluts) und in Folge dessen Müdigkeit, Verwirrung, Lustlosigkeit und beschleunigte Atmung;
- Hypokaliämie (ein anormal niedriger Kaliumgehalt im Blut) und metabolische Alkalose (das Blut wird zu basisch), insbesondere bei Patienten mit Nierenversagen;
- Stimmungsschwankungen;
- Müdigkeit;
- Kurzatmigkeit;

- Muskelrigidität;
- Muskelzucken;
- Muskelkontraktion.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome feststellen. Die Infusion wird abgebrochen und Ihre anschließende Behandlung hängt von den jeweiligen Symptomen ab.

Wenn an Plasmalyte A ein Arzneimittel hinzugefügt wurde, bevor es zur Überinfusion kam, kann auch dieses Arzneimittel Symptome verursachen. Die möglichen Symptome sind in der Gebrauchsinformation des hinzugefügten Arzneimittels aufgeführt.

Wenn Sie eine größere Menge von Plasmalyte A haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Plasmalyte A abbrechen

Ihr Arzt entscheidet, wann diese Infusion abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester. Diese können Anzeichen einer sehr schweren oder sogar tödlichen Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) sein:

- Schwellung der Gesichtshaut, der Lippen und des Rachens;
- Atembeschwerden;
- Hautausschlag;
- Erythem (Hautrötung).

Ihre anschließende Behandlung hängt von den jeweiligen Symptomen ab.

Die anderen Nebenwirkungen sind:

- Reaktionen in Zusammenhang mit der Verabreichungstechnik:
 - Fieber (Fieberreaktion);
 - Infektion an der Einstichstelle;
 - brennendes Gefühl;
 - lokale Schmerzen oder Reaktionen (Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle);
 - Phlebitis (Reizung und Entzündung der Vene, in die die Lösung infundiert wird), die zu Rötung, Schmerzen oder Brennen und einer Schwellung entlang der betreffenden Vene führen kann;
 - Venenthrombose (Blutgerinnselbildung) an der Einstichstelle, die Schmerzen, Schwellung oder Rötung verursacht im Bereich des Gerinnsels;
 - Extravasation (Austreten von Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe), die zu Gewebeschäden und Narbenbildung führen kann;
- Hypervolämie (Überschuss an Flüssigkeit im Körper);
- Anfälle;
- Urtikaria (Nesselsucht);

- schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Atemproblemen oder Benommenheit führt (anaphylaktoide Reaktion);
- hoher Pulsschlag (Tachykardie);
- Herzklopfen;
- Schmerzen in der Brust;
- Beklemmungsgefühl in der Brust;
- Atemnot (Dyspnoe);
- erhöhte Atemfrequenz;
- Gesichtsrötung;
- Hyperämie;
- Schwächegefühl (Asthenie);
- Gefühlsstörungen;
- Gänsehaut;
- peripheres Ödem;
- Fieber (Pyrexie);
- niedrige Natriumspiegel im Blut, die während des Krankenhausaufenthalts erworben werden können (nosokomiale Hyponatriämie) und verwandte neurologische Störung (akute hyponatriämische Enzephalopathie). Hyponatriämie kann zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod aufgrund von Hirnödem/Hirnschwellung führen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn dieser Infusionslösung ein Arzneimittel hinzugefügt wurde, kann auch dieses hinzugefügte Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von dem jeweiligen hinzugefügten Arzneimittel. Die möglichen Symptome sind in der Gebrauchsinformation des hinzugefügten Arzneimittels aufgeführt.

Sonstige Nebenwirkungen, die mit ähnlichen Produkten beobachtet wurden:

- Sonstige Überempfindlichkeitsreaktionen/Infusionsreaktionen: Hypotonie (niedriger Blutdruck), Keuchatmung, kalter Schweiß, Schüttelfrost;
- Hyperkaliämie.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und
Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-1000 BRÜSSEL
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division
de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Plasmalyte A aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung Partikel aufweist oder der Beutel beschädigt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Plasmalyte A enthält

- Die Wirkstoffe sind:
 - Natriumchlorid: 5,26 g pro Liter.
 - Kaliumchlorid: 0,37 g pro Liter.
 - Magnesiumchlorid-Hexahydrat: 0,30 g pro Liter.
 - Natriumacetat-Trihydrat: 3,68 g pro Liter.
 - Natriumglukonat: 5,02 g pro Liter.
- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Natriumhydroxyd.

Wie Plasmalyte A aussieht und Inhalt der Packung

Plasmalyte A ist eine klare Lösung, die keine sichtbaren Partikel aufweist. Das Mittel wird in Polyolefin/Polyamid-Plastikbeuteln (Viaflo) angeboten. Jeder Beutel ist in eine Plastik-Umverpackung eingeschweißt.

Die Packungsgrößen sind 500 ml und 1000 ml.

Die Beutel werden in Kartons geliefert. Jeder Karton enthält eine der folgenden Packungseinheiten:

- 1 Beutel zu 500 ml,
- 20 Beutel zu 500 ml,
- 1 Beutel zu 1000 ml,
- 10 Beutel zu 1000 ml,
- 12 Beutel zu 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

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

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|------------------------|---|
| Österreich: | Plasmalyt-Infusionslösung |
| Belgien, Luxemburg: | Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion |
| Kroatien: | Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo, otopina za infuziju |
| Tschechische Republik: | Plasmalyte roztok |
| Zypern: | Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) διάλυμα για έγχυση |
| Spanien: | Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4), solución para perfusion |
| Dänemark: | Plasmalyte, infusionsvæske, opløsning |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Finnland: | Plasmalyte infuusioneste, liuos |
| Frankreich: | Plasmalyte Viaflo, solution pour perfusion |
| Griechenland: | Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) διάλυμα για έγχυση |
| Island: | Plasmalyte innrennslislyf, lausn |
| Irland: | Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion |
| Italien: | CrystalSol Solution for infusion |
| Litauen: | Plasmalyte infuzinis tirpalas |
| Malta: | Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion |
| Niederlande: | Plasma-Lyte 148, oplossing voor infusie |
| Norwegen: | Plasmalyte infusjonsvæske, oppløsning |
| Polen: | Plasmalyte roztwór do infuzji |
| Portugal: | Plasma-Lyte (ph 7,4) 148 Viaflo |
| Slowenien: | Plaslyte raztopina za infundiranje |
| Slowakei: | Plasmalyte infúzny roztok |
| Schweden: | Plasmalyte infusionsvätska, lösning |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland): | Plasma-Lyte 148(pH 7.4) Solution for Infusion |

Zulassungsnummern

BE334232: Plasmalyte A Viaflo, Infusionslösung (500 ml) .

BE334241: Plasmalyte A Viaflo, Infusionslösung (1000 ml).

LU: 2009120032.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung und Vorbereitung

Diese Lösung ist vor der Anwendung einer Sichtprüfung auf Partikel und Verfärbungen zu unterziehen, wann immer die Lösung und der Beutel dies zulassen. Nur anwenden, wenn die Lösung klar und das Siegel intakt ist. Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung entnehmen.

Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Produkts. Nach dem Anschließen des Infusionsbestecks sofort verabreichen.

Nicht mehrere Plastikbeutel miteinander verbinden. Ein solcher Gebrauch kann zu einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel führen, die aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig appliziert ist. Wird ein flexibles Kunststoffbehältnis mit einer intravenösen Lösung zusammengedrückt, um die Flussrate zu erhöhen, besteht das Risiko einer Luftembolie, wenn das Behältnis vor der Anwendung nicht vollständig entlüftet wurde.

Die Verwendung eines intravenösen Infusionsbestecks mit Entlüftung und dem Entlüfter in offener Position kann zu einer Luftembolie führen. Intravenöse Infusionsbestecke mit Entlüftung und geöffnetem Entlüfter dürfen nicht zusammen mit flexiblen Plastikbehältnissen verwendet werden.

Die Lösung muss unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionssystem intravenös verabreicht werden. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, um es zu entlüften.

Hinzuzufügende Arzneimittel können der Lösung vor oder während der Infusion über den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss beigefügt werden. Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Verabreichungstechnik können Pyrogene in den Kreislauf gelangen und Fieber hervorrufen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, die Infusion sofort abbrechen.

Nach einmaligem Gebrauch werfen.

Restmengen werfen.

Angebrochene Beutel nicht wieder anschließen.

1. Öffnen der Umverpackung

- a. Den Viaflo-Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
- b. Der Innenbeutel fest zusammendrücken und so auf kleinste Undichtigkeiten überprüfen. Sind undichte Stellen vorhanden, die Lösung verwerfen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- c. Prüfen, ob die Lösung klar ist und keine Fremdpartikel aufweist. Wenn sie trübe ist oder Fremdpartikel enthält, die Lösung verwerfen.

2. Vorbereiten der Verabreichung

Für die Vorbereitung und Verabreichung sterile Materialien verwenden.

- a. Den Beutel an der Ausstanzung am Infusionsständer aufhängen.
- b. Die Plastik-Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt abziehen:
 - den kleineren Flügel am Anschluss mit einer Hand fassen;
 - mit der anderen Hand den größeren Flügel an der Schutzkappe fassen und drehen;
 - die Schutzkappe löst sich vom Anschluss.
- c. Die Infusion aseptisch vorbereiten.
- d. Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Gebrauchsinformation des Infusionsbestecks zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks und zum Verabreichen der Lösung lesen.

3. Verfahren zur Injektion von hinzuzufügenden Arzneimitteln

Vorsicht! Hinzuzufügende Arzneimittel können inkompatibel sein. Vor der Verwendung ist zu überprüfen, ob die hinzuzufügenden Arzneimittel mit der Lösung und dem Beutel kompatibel sind. Bei Verwendung eines hinzuzufügenden Arzneimittels vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung an isotonische Verhältnisse angepasst wird. Das hinzugefügte Arzneimittel muss unter aseptischen Bedingungen gründlich und sorgfältig gemischt werden. Lösungen mit hinzugefügten Arzneimitteln sofort anwenden und nicht lagern (siehe weiter unten, Abschnitt 5., "Inkompatibilitäten mit hinzuzufügenden Arzneimitteln").

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

- a. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- b. Unter Verwendung einer Spritze mit 19-Gauge-Kanüle (1,10 mm) oder 22-Gauge-Kanüle (0,70 mm) den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das hinzuzufügende Arzneimittel in den Beutel mit Lösung injizieren.
- c. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel hoher Dichte wie z.B. Kaliumchlorid die Anschlüsse senkrecht halten, leicht dagegen klopfen und die Lösung und das Arzneimittel mischen.

Achtung: Beutel mit hinzugefügten Arzneimitteln nicht aufbewahren.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

- a. Die Klemme am Infusionsbesteck schließen.
- b. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- c. Unter Verwendung einer Spritze mit 19-Gauge-Kanüle (1,10 mm) oder 22-Gauge-Kanüle (0,70 mm) den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das hinzuzufügende Arzneimittel in den Beutel mit Lösung injizieren.
- d. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in senkrechte Position bringen.
- e. Beide Anschlüsse entlüften, indem Sie leicht dagegen klopfen, während sich der Beutel in senkrechter Position befindet.
- f. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- g. Den Beutel wieder an den Infusionsständer hängen, die Klemme öffnen und die Verabreichung fortsetzen.

4. Haltbarkeit nach dem Öffnen der Umverpackung: das Produkt muss unmittelbar verwendet werden.

Haltbarkeit von dem hergestellten Produkt mit hinzugefügte Arzneimittel

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität des hinzuzufügenden Arzneimittels im Viaflo-Beutel beim Säuregehalt von Plasmalyte A ermittelt werden.

Aus mikrobiologischen Gründen muss das verdünnte Produkt unmittelbar verwendet werden. Wird das verdünnte Produkt nicht umgehend verabreicht, ist der Anwender nach dem Öffnen der Umverpackung und vor Gebrauch für die Lagerungsdauer und Lagerungsbedingungen verantwortlich. Im Regelfall darf dann ein Zeitraum von 24 h bei 2°C – 8°C nicht überschritten werden, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt.

5. Inkompatibilitäten mit hinzuzufügenden Arzneimitteln

Hinzuzufügende Arzneimittel müssen Plasmalyte A unter aseptischen Bedingungen zugeführt werden. Nach dem Hinzufügen der Arzneimittel die Lösung gründlich mischen. Lösungen mit hinzugefügten Arzneimitteln dürfen nicht gelagert werden.

Vor dem Hinzufügen eines Arzneimittels muss dessen Kompatibilität mit der Lösung im Viaflo-Beutel ermittelt werden.

Unbedingt die Gebrauchsinformation des hinzuzufügenden Arzneimittels beachten.

Vor dem Hinzufügen einer Substanz oder eines Arzneimittels sicherstellen, dass diese(s) in Wasser löslich und/oder stabil ist und dass der Säuregehalt von Plasmalyte A geeignet ist (pH 6,5 -8,0). Nach dem Hinzufügen auf mögliche Verfärbungen und/oder das Auftreten eines Niederschlags, nicht löslicher Komplexe oder Kristalle hin überprüfen.

Keine hinzuzufügenden Arzneimittel verwenden, bei denen eine Inkompatibilität bekannt ist.