

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, Infusionslösung

Wirkstoffe: Glucose, 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Plasmalyte 148 + Glucose 5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Plasmalyte 148 + Glucose 5 % beachten?
3. Wie ist Plasmalyte 148 + Glucose 5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Plasmalyte 148 + Glucose 5 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Plasmalyte 148 + Glucose 5 % und wofür wird es angewendet?

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolyten mit Kohlenhydraten , ATC-Code: "B05BB02"

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % ist eine Lösung aus Glucose (Zucker), Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat und Natriumglukonat in Wasser.

Glucose ist eine der Energiequellen des Körpers. Diese Infusionslösung liefert 220 Kilokalorien pro Liter.

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

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % wird angewendet:

- zur Versorgung des Körpers mit Flüssigkeit und Kohlenhydraten (Zucker), z.B. bei:
 - Verbrennungen;
 - Kopfverletzung;
 - Frakturen;
 - Infektion;
 - peritoneale Irritation (Entzündungen im Bauchraum).
- zur Versorgung des Körpers mit Flüssigkeiten während eines chirurgischen Eingriffs.
- 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 148 + Glucose 5 % 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 148 + Glucose 5 % beachten?

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % darf NICHT angewendet werden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden

- Hyperchlorämie (ein anormal hoher Chloridgehalt im Blut);
- Hypernatriämie (ein anormal hoher Natriumgehalt im Blut);
- Hyperkaliämie (ein anormal hoher Kaliumgehalt im Blut);
- Nierenversagen;
- kardialer Block (sehr langsamer Herzschlag);
- metabolische oder respiratorische Alkalose (Störungen, bei den das Blut zu basisch wird);
- Hypokalzämie (ein anormal niedriger Calciumgehalt im Blut);
- Hypochlorhydrie (mangelnde Säureabscheidung im Magen);
- wenn Sie kaliumsparende Diuretika (entwässernde Tabletten, die eine Akkumulation von Kalium im Körper verursachen) einnehmen. Beispiele sind:
 - Amilorid;
 - Kaliumcanrenoate;
 - Spironolacton;
 - Triamteren.(Diese Arzneimittel können auch in Kombinationspräparaten enthalten sein.)
- dekompensierte Diabetes (Diabetes, die nicht ausreichend behandelt wird, so dass Ihre Blutzuckerwerte über den Normalwert ansteigen können);
- Glucose-Unverträglichkeit, z.B.:
 - metabolischer Stress (der Stoffwechsel des Körpers funktioniert nicht richtig, z.B. aufgrund einer schweren Erkrankung);
 - hyperosmolares Koma (Bewusstlosigkeit), eine Form des Komas, die auftreten kann, wenn Sie an Diabetes leiden und nicht genügend Arzneimittel erhalten;
 - Hyperglykämie (ein anormal hoher Zuckergehalt im Blut);
 - Hyperlaktatämie (ein anormal hoher Laktatgehalt im Blut).
- 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 oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Plasmalyte 148 + Glucose 5 % anwenden.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % ist eine hyperosmotische (konzentrierte) Lösung. Ihr Arzt wird dies bei der Berechnung Ihrer Dosis berücksichtigen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, 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.)
- Hypertonie (erhöhter Blutdruck);
- peripheres Ödem (Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere im Bereich der Knöchel);
- Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge);
- Präeklampsie oder Eklampsie (erhöhter Blutdruck während der Schwangerschaft);
- Aldosteronismus (eine Erkrankung, die zu hohen Spiegel des Hormons Aldosteron führt);

- jegliche andere Erkrankung, die mit einer Natriumretention (zu viel Natrium wird im Körper zurückbehalten) im Zusammenhang steht, wie etwa bei einer Behandlung mit Steroiden (siehe auch "Anwendung von Plasmalyte 148 + Glucose 5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln");
- Diabetes (Ihre Blutzuckerwerte werden sorgfältig überwacht, und die Behandlung mit Insulin gegebenenfalls entsprechend angepasst);
- 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;
- Kopfverletzung innerhalb der letzten 24 Stunden;
- intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck im Schädel);
- ischämischer Schlaganfall (Schlaganfall in Folge eines Gerinnsels in einem Blutgefäß des Gehirns);
- wenn Probleme mit dem Flüssigkeitsniveau im Gehirn bestehen (zum Beispiel aufgrund von Meningitis, Blutungen oder einer Hirnschädigung);
- wenn eine Erkrankung vorliegt, die zu einer hohen Konzentration von Vasopressin führt, einem Hormon, das den Flüssigkeitshaushalt des Körpers reguliert, wie zum Beispiel:
 - eine plötzlich auftretende und schwerwiegende Erkrankung oder Verletzung
 - nach einem chirurgischen Eingriff
 - Gehirnerkrankung
 - Einnahme bestimmter Medikamente

Diese Zustände können zu einer niedrigen Konzentration von Natrium im Blut führen, was Kopfschmerzen, Übelkeit, Anfälle, Lethargie, Koma und eine Hirnschwellung verursachen kann.

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);
- der Glucosegehalt (Zucker) in Ihrem Blut;
- Ihre Säure-Basen-Haushalt (den Säuregehalt des Bluts und des Harns).

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % enthält zwar Kalium, aber nicht in ausreichenden Mengen, um schweren Kaliummangel (sehr geringer Kaliumgehalt im Blutplasma) auszugleichen.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % darf nicht über dieselbe Kanüle verabreicht werden wie eine Bluttransfusion, da dies zu einer Schädigung oder Verklumpung der roten Blutkörperchen führen kann.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % enthält Substanzen, die eine metabolische Alkalose (das Blut wird zu basisch) verursachen kann.

Da Plasmalyte 148 + Glucose 5 % Glucose (Zucker) enthält, kann sie eine Hyperglykämie (einen anormal hohen Zuckergehalt im Blut) verursachen. In diesem Fall hat Ihr Arzt die Möglichkeit:

- die Infusionsgeschwindigkeit anzupassen.
- Ihnen Insulin zu verabreichen, um die Blutzuckerwerte zu senken.

Dies ist besonders dann wichtig, wenn Sie Diabetiker sind.

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.

Kinder

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % ist bei Kindern mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Bei Neugeborenen, besonders bei Frühgeborenen mit geringem Geburtsgewicht, besteht ein erhöhtes Risiko einen zu niedrigen oder zu hohen Blutzuckerspiegel (Hypo- oder Hyperglykämie) zu entwickeln, was zu Komplikationen führen kann..

Anwendung von Plasmalyte 148 + Glucose 5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die folgenden Arzneimittel **dürfen nicht** verwendet werden, wenn Sie Plasmalyte 148 + Glucose 5 % verabreicht bekommen:

- kaliumsparende Diuretika (bestimmte entwässernde Tabletten, z.B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren, Kaliumcanrenoate) (Diese Arzneimittel können auch in Kombinationspräparaten enthalten sein. Siehe auch "Plasmalyte 148 + Glucose 5 % darf NICHT angewendet werden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden" am Beginn dieses Abschnitts).

Die Verwendung folgender Arzneimittel **wird nicht empfohlen**, wenn Sie Plasmalyte 148 + Glucose 5 % verabreicht bekommen:

- Angiotensin-Konversionsenzym-Hemmer (ACE-Hemmer) (zur Behandlung von Bluthochdruck);
- AngiotensinII-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.

Bei bestimmten Medikamenten kann sich das Risiko von Nebenwirkungen aufgrund einer niedrigen Konzentration von Natrium im Blut erhöhen. Zu diesen Medikamenten gehören:

- bestimmte Krebsmedikamente;
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen);
- Antipsychotika;
- Opioide;
- Medikamente gegen Schmerzen und/oder Entzündungen (auch als NSARs bezeichnet);
- bestimmte Medikamente gegen Epilepsie;

- Oxytocin (Medikament zur Behandlung von Frauen während Schwangerschaft, Geburt und Schwangerschaftsnachsorge);
- Diuretika.

Andere Arzneimittel, die Plasmalyte 148 + Glucose 5 % 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 (Schlaftabletten);
 - 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 148 + Glucose 5 % 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 Krankenschwester um Rat.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % 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. Parallele Verabreichung des Arzneimittels Oxytocin während der Wehen kann die Natriumkonzentration im Blut senken (erhöhtes Hyponatriämie-Risiko),
- 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 148 + Glucose 5 % anzuwenden?

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % 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 148 + Glucose 5 % darf Ihnen NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel aufweist oder der Beutel beschädigt ist.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % wird normalerweise über einen Plastikschlauch und eine damit verbundene Kanüle in eine Vene verabreicht. Möglicherweise entschließt sich Ihr Arzt aber auch, Ihnen das Arzneimittel über einen anderen Verabreichungsweg zu verabreichen.

Restmengen müssen verworfen werden. Plasmalyte 148 + Glucose 5 % darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Beutel verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Plasmalyte 148 + Glucose 5 % angewendet haben, als Sie sollten

Falls Ihnen Plasmalyte 148 + Glucose 5 % 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 (verlangsamter 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;
- Hyperosmolarität (das Blut wird zu konzentriert);
- Dehydratation (Wasserverlust des Körpers);
- Hyperglykämie (ein anormal hoher Zuckergehalt im Blut);
- Hyperglykosurie (Zucker im Harn);
- osmotische Diurese (erhöhte Harnproduktion).

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 148 + Glucose 5 % 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 zu viel Plasmalyte 148 + Glucose 5 % angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem Antigift-Zentrum (070-245 245) auf.

Wenn Sie die Anwendung von Plasmalyte 148 + Glucose 5 % abbrechen

Ihr Arzt entscheidet, wann diese Infusion abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden 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;
 - 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).
 - Hyperkaliämie (ein anormal hoher Kaliumgehalt im Blut dass unregelmäßiger Herzschlag verursachen kann);
 - Hyperglykämie;
- Anfälle;
- Urtikaria (Nesselsucht);
- schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Atemproblemen oder Benommenheit führt (anaphylaktoide Reaktion);
- niedriger Blutdruck (Hypotonie);
- Brustkorbbeschwerden;
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe);
- Giemen;

- Hitzegefühl;
- Hyperämie;
- Schwächegefühl (Asthenie);
- kalter Schweiß;
- Pyrexie (Fieber);
- Schüttelfrost;
- niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie);
- Hirnschwellung, kann zu Hirnverletzung führen.

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: Tachykardie, Herzklopfen, Brustkorbschmerz, Atemfrequenz erhöht, Gefühl anomal, Gänsehaut, Oedem peripher;

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 anzeigen :

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel
und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg/Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. Wie ist Plasmalyte 148 + Glucose 5 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

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 Folgendes bemerken: die Lösung weist Partikel auf oder der Beutel ist beschädigt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Plasmalyte 148 + Glucose 5 % enthält

- Die Wirkstoffe sind:
 - Glucose (Zucker): 55,00 g pro Liter.
 - 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 konzentrierte Hydrochloridsäure.

Wie Plasmalyte 148 + Glucose 5 % aussieht und Inhalt der Packung

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % 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 250 ml, 500 ml und 1000 ml.

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

- 30 Beutel zu 250 ml,
- 20 Beutel zu 500 ml,
- 10 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, B-7860 Lessines, Belgien

Hersteller:

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

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

Zulassungsnummern

| | |
|---|------------|
| Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, Infusionslösung (250 ml): | BE 334162. |
| Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, Infusionslösung (500 ml): | BE 334171. |
| Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, Infusionslösung (1000 ml): | BE 334187. |

Verkaufsabgrenzung

Nicht Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2022.

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.

Um eine potenziell tödliche Überinfusion intravenöser Flüssigkeiten bei Neugeborenen zu vermeiden, muss die Art der Anwendung mit Bedacht gewählt werden. Wenn zur Verabreichung intravenöser Flüssigkeiten oder Arzneimittel bei Neugeborenen eine Spritzenpumpe verwendet wird, darf kein Flüssigkeitsbeutel an der Spritze angeschlossen bleiben. Wenn eine Infusionspumpe verwendet wird, müssen alle Klemmen des intravenösen Infusionssets geschlossen sein, bevor das Infusionsset von der Pumpe abgenommen oder die Pumpe ausgeschaltet wird. Dies ist in jedem Fall erforderlich, auch wenn das Infusionsset mit einem Anti-Free-Flow-Mechanismus ausgestattet ist. Das Instrument zur intravenösen Infusion und die Verabreichungsausrüstung müssen häufig überprüft werden.

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.

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 verwerfen.

Restmengen verwerfen.

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

Die Lösung darf NICHT über eine periphere Vene verabreicht werden.

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 Osmolarität 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: hinzugefügte Arzneimittel

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität des hinzuzufügenden Arzneimittels im Viaflo-Beutel beim Säuregehalt von Plasmalyte 148 + Glucose 5 % 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 148 + Glucose 5% 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 148 + Glucose 5% geeignet ist (pH 4,0 – 6,0).

Nach dem Hinzufügen auf mögliche Verfärbungen und/oder das Auftreten eines Niederschlags, nicht löslicher Komplexe oder Kristalle hin überprüfen.

Glucose 5%-Lösungen sind nicht mit Blut oder roten Blutzellen vereinbar, weil Hämolyse und Pfropfbildung beschrieben sind.

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