Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie
glucose, natriumchloride, kaliumchloride, magnesiumchloridehexahydraat, natriumacetaattrihydraat en natriumgluconaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend gaat krijgen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Plasmalyte 148 + Glucose 5 % en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit geneesmiddel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Plasmalyte 148 + Glucose 5 % en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Farmacotherapeutische categorie: “elektrolyten” – ATC-code: “B05BB02”

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % is een oplossing van glucose (suiker), natriumchloride, kaliumchloride, magnesiumchloridehexahydraat, natriumacetaattrihydraat en natriumgluconaat in water.

Glucose is een van de energiebronnen van het lichaam. Deze oplossing voor infusie levert 220 kilocalorieën per liter.

Natrium, kalium, magnesium, chloride, acetaat en gluconaat zijn chemische bestanddelen die zich in het bloed bevinden.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % wordt gebruikt:

- als een bron van vloeistof en koolhydraten (suiker) zoals bij:
  - brandwonden;
  - verwondingen aan het hoofd;
  - breuken;
  - infecties;
  - peritoneale irritatie (ontsteking in de buik).
- als een bron van vloeistoffen tijdens een chirurgische ingreep.
- bij metabole acidose (verzuring van het bloed) die niet levensgevaarlijk is.
- bij lactaatacidose (vorm van metabole acidose als gevolg van ophoping van melkzuur in het lichaam). Melkzuur wordt hoofdzakelijk geproduceerd door de spieren en verwijderd door de lever.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % infusie kan worden gebruikt
- bij volwassenen, ouderen en jongeren.
- bij zuigelingen en peuters van 28 dagen tot 23 maanden en kinderen van 2 tot 11 jaar.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U mag Plasmalyte 148 + Glucose 5 % NIET toegediend krijgen als u lijdt aan een van de volgende aandoeningen

- hyperkaliëmie (een te hoog kaliumgehalte in het bloed);
- nierfalen;
- hartblok (zeer langzame hartslag);
- metabole of respiratoire alkalose (aandoeningen waarbij het bloed te alkalisch wordt);
-
- hypochloorhydrie (tekort aan zuurafscheiding in de maag);
- niet-gecompenseerde diabetes (onvoldoende behandelde diabetes, waardoor uw bloedsuikergehalte kan stijgen tot boven de normale waarden);
- toestanden waarin glucose niet verdragen wordt, zoals:
  - metabole stress (de stofwisseling van het lichaam werkt niet goed, bijvoorbeeld als gevolg van een ernstige ziekte);
  - hyperosmolair coma (bewusteloosheid), een vorm van coma die kan optreden als u lijdt aan diabetes en niet voldoende geneesmiddelen toegediend krijgt;
  - hyperglykemie (een te hoog suikergehalte in het bloed);
  - hyperlactatemie (een te hoog lactaatgehalte in het bloed).
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % is een hyperosmotische (geconcentreerde) oplossing. Uw arts houdt hiermee rekening wanneer hij/zij uw dosis berekent.

Licht uw arts in als u een van de volgende medische aandoeningen heeft of gehad heeft:

- hartfalen;
- ademhalingsinsufficiëntie (longaandoening);
- nierfalen;
  (Bij bovenstaande aandoeningen kan bijzondere bewaking vereist zijn.)
- hypertensie (hoge bloeddruk);
- perifeer oedeem (onderhuidse vochtophoping, met name rond de enkels);
- longoedeem (vochtophoping in de longen);
- pre-eclampsie of eclampsie (hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap);
- aldosteronisme (aandoening die leidt tot een verhoogd gehalte aan aldosteron, een hormoon);
- elke andere aandoening die gepaard gaat met natriumretentie (het lichaam houdt te veel natrium vast), zoals een behandeling met steroïden (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- diabetes (het bloedsuikergehalte wordt nauwlettend gecontroleerd en gevolgd en de insulinebehandeling moet mogelijk worden aangepast);
- elke aandoening waardoor u meer aanleg krijgt voor hyperkaliëmie (een te hoog kaliumgehalte in het bloed), zoals:
  - nierfalen;
  - bijnierinsufficiëntie (deze aandoening van de bijnieren beïnvloedt de hormonen die de concentraties aan chemicaliën in het lichaam helpen onder controle te houden);
  - acute dehydratie (waterverlies uit het lichaam), bijvoorbeeld als gevolg van braken of diarree;
  - uitgebreide weefselbeschadiging (zoals kan optreden bij hevige brandwonden).

  (In dergelijke gevallen is nauwgezette bewaking van het kaliumgehalte in het bloed vereist.)
- myasthenia gravis (aandoening die progressieve spierzwakte veroorzaakt);
- herstel na een chirurgische ingreep;

- verwonding opgelopen aan het hoofd tijdens de voorbije 24 uur;
- intracraniale hypertensie (hoge druk binnen in de schedel);
- ischemische aanval (beroerte als gevolg van een klonter in een bloedvat in de hersenen);
- als u problemen heeft met het vochtniveau in uw hersenen (bijvoorbeeld, door meningitis, bloeding in de schedel of een hersenletsel)
- als u een aandoening heeft die de oorzaak kan zijn van een verhoogd gehalte vasopressine, een hormoon dat het vocht in uw lichaam regelt, zoals
  - een plotse en ernstige ziekte of letsel
  - u heeft een operatie ondergaan
  - een hersenziekte
  - u neemt bepaalde geneesmiddelen

Deze aandoeningen kunnen het risico op een laag natriumgehalte in uw bloed doen stijgen en dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, beroertes, lethargie, coma en zwelling van de hersenen

Als u deze oplossing voor infusie toegediend krijgt, neemt uw arts bloed- en urinemonsters om het volgende te controleren en te volgen:

- volume lichaamsvocht;
- uw plasma- en urine-elektrolyten (concentraties aan chemicaliën zoals natrium en kalium in uw bloed en urine);
- glucosegehalte (suiker) in uw bloed;
- uw zuur-base-evenwicht (zuurgraad van uw bloed en urine).

Hoewel Plasmalyte 148 + Glucose 5 % kalium bevat, bevat de oplossing niet voldoende om ernstige kaliumdeficiëntie (een zeer laag kaliumgehalte in het bloedplasma) te behandelen.

Vanwege het risico op beschadiging of klontervorming van rode bloedcellen mag Plasmalyte 148 + Glucose 5 % niet met dezelfde naald worden toegediend als waarmee een bloedtransfusie uitgevoerd wordt.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % bevat bestanddelen die metabole alkalose (aandoening waarbij het bloed te alkalisch wordt) kunnen veroorzaken.

Aangezien Plasmalyte 148 + Glucose 5 % glucose (suiker) bevat, kan de oplossing hyperglykemie (een te hoog suikergehalte in het bloed) veroorzaken. In dat geval kan uw arts:

- de infusiesnelheid aanpassen.
- u insuline toedienen om het bloedsuikergehalte te verlagen.

Dat is vooral belangrijk als u lijdt aan diabetes.

Als een herhaalde behandeling vereist is, dient uw arts u ook andere vormen van infusie toe om tegemoet te komen aan de behoeften van uw lichaam aan andere chemicaliën en voedingsstoffen (voedsel).

Als uw bloed getest is op de aanwezigheid van *Aspergillus* (een schimmel), kan de test de aanwezigheid ervan detecteren, zelfs als deze schimmel niet aanwezig is.

Kinderen
Plasmalyte 148 + Glucose 5 % moet met extra voorzichtigheid worden gegeven aan kinderen. Pasgeborenen – voornamelijk diegenen die te vroeg geboren zijn en diegenen met een laag geboortegewicht – lopen een groter risico dat een te laag of te hoog suikergehalte in het bloed ontstaat (hypo- of hyperglykemie), wat kan leiden tot complicaties.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Plasmalyte 148 + Glucose 5 % nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of verpleegkundige.

Het gebruik van volgende geneesmiddelen **wordt niet aanbevolen** als u Plasmalyte 148 + Glucose 5 % toegediend krijgt:

- kaliumsparende diuretica (vochtafdrijvende tabletten die leiden tot ophoping van kalium in het lichaam) gebruikt zoals:
  - amiloride;
  - kaliumcanrenoaat;
  - spironolacton;
  - triamtereen.

(Deze geneesmiddelen kunnen ook in combinatiepreparaten aanwezig zijn.)
- angiotensineconverterende enzymremmers (ACE-remmers) (middelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk);
- angiotensine II-receptorantagonisten (middelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk);
- tacrolimus (middel om de afstoting van een transplantaat te voorkomen en bepaalde huidaandoeningen te behandelen);
- ciclosporine (middel om de afstoting van een transplantaat te voorkomen).

Deze geneesmiddelen kunnen het kaliumgehalte in het bloed verhogen, wat levensgevaarlijk kan zijn. Een stijging van het kaliumgehalte in het bloed is waarschijnlijker als u lijdt aan een nieraandoening.

Sommige geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen verhogen door lage natriumgehaltes in het bloed. Tot deze geneesmiddelen kunnen behoren:
- sommige geneesmiddelen tegen kanker;
- selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen);
- antipsychotica;
- opioïden;
- geneesmiddelen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's);
- bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie;
- oxytocine (geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens de behandeling van zwangere vrouwen, bevalling en postnatale zorgen);
- diuretica.

Andere geneesmiddelen die een invloed kunnen hebben op of kunnen worden beïnvloed door Plasmalyte 148 + Glucose 5 %:

- corticosteroïden (ontstekingsremmers);
- carbenoxolon (ontstekingsremmer voor de behandeling van maagzweren);
- neuromusculaire blokkers (zoals tubocurarine, suxamethonium en vecuronium). Deze geneesmiddelen worden gebruikt tijdens chirurgische ingrepen en gecontroleerd door uw anesthesist.
- acetylcholine;
- aminoglycosiden (soort antibioticum);
- nifedipine (middel voor de behandeling van een hoge bloeddruk en pijn op de borst);
- zuurhoudende geneesmiddelen waaronder:
  - salicylaten (middelen voor de behandeling van ontstekingen) (aspirine);
  - barbituraten (slaaptabletten);
  - lithium (middel voor de behandeling van psychische stoornissen).
- alkalische (basische) geneesmiddelen waaronder:

- sympathicomimetica (stimulerende middelen zoals efedrine en pseudo-efedrine die gebruikt worden in hoest- en verkoudheidspreparaten);
- andere stimulerende middelen (zoals dexamfetamine en fenfluramine).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vraag uw arts wat u mag eten of drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % kan worden gebruikt als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Uw arts controleert en volgt de concentraties aan chemicaliën in uw bloed en het volume lichaamsvocht.

Als tijdens zwangerschap of borstvoeding een ander geneesmiddel moet worden toegevoegd aan deze oplossing voor infusie, moet u echter:
- uw arts raadplegen. In parallel toedienen van een geneesmiddel genaamd oxytoxine tijdens de bevalling kan een verlaagd natriumgehalte in het bloed veroorzaken (verhoogt het risico op hyponatriëmie),
- de bijsluiter van het toe te voegen geneesmiddel lezen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

3. Hoe krijgt u dit geneesmiddel toegediend?

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % wordt door een arts of verpleegkundige toegediend. Uw arts beslist hoeveel u nodig heeft en wanneer het aan u toegediend wordt, wat afhankelijk is van uw leeftijd, gewicht, toestand en de reden voor behandeling. De dosering kan ook afhankelijk zijn van andere gelijktijdige behandelingen.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % mag NIET worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % wordt doorgaans in een ader toegediend via een plastic slangetje dat bevestigd is aan een naald. Het is echter mogelijk dat uw arts beslist u het geneesmiddel te geven via een andere toedieningsweg.

Niet-gebruikte oplossing moet worden vernietigd. Plasmalyte 148 + Glucose 5 % mag NIET worden toegediend uit een gedeeltelijk gebruikte zak.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u te veel Plasmalyte 148 + Glucose 5 % toegediend gekregen heeft (te hoog toegediend volume) of in geval van een te snelle infusie, kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- wateroverbelasting en/of natriumoverbelasting (een zout) met oedeem (vochtophoping in de weefsels), wat leidt tot zwelling;
- paresthesie (tintelend gevoel in de armen en benen);
- spierzwakte;
- paralyse (onvermogen om te bewegen);
- hartaritmieën (onregelmatige hartslag);
- hartblok (zeer langzame hartslag);

- hartstilstand (het hart stopt met werken, wat een levensgevaarlijke situatie is);
- verwarring;
- verlies van de peesreflexen;
- ademhalingsdepressie (verminderde ademhaling);
- misselijkheid (gevoel van misselijkheid);
- braken;
- rood worden (roodheid) van de huid;
- dorst;
- hypotensie (lage bloeddruk);
- sufheid;
- bradycardie (vertraagde hartslag);
- coma (bewusteloosheid);
- acidose (verzuring van het bloed), wat leidt tot vermoeidheid, verwarring, slaapzucht en een versnelde ademhaling;
- hypokaliëmie (een te laag kaliumgehalte in het bloed) en metabole alkalose (aandoening waarbij het bloed te alkalisch wordt), vooral bij patiënten met nierfalen;
- gemoedsverandering;
- vermoeidheid;
- kortademigheid;
- spierstijfheid;
- spierschokken;
- spiertrekkingen;
- hyperosmolariteit (het bloed wordt te geconcentreerd);
- dehydratie (waterverlies uit het lichaam);
- hyperglykemie (een te hoog suikergehalte in het bloed);
- hyperglucosurie (suiker in de urine);
- osmotische diurese (verhoogde urineproductie).

Wanneer een van deze verschijnselen bij u optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. De infusie wordt stopgezet en u wordt behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

Als een geneesmiddel toegevoegd is aan Plasmalyte 148 + Glucose 5 % voordat u een te hoog volume toegediend krijgt, kan ook dat geneesmiddel leiden tot verschijnselen. Lees de bijsluiter van het toegevoegde geneesmiddel voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

Wanneer u te veel van Plasmalyte 148 + Glucose 5 % heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts beslist wanneer deze infusie stopgezet wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als er bij u een van de volgende verschijnselen optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige. Deze verschijnselen kunnen tekenen zijn van een zeer ernstige of zelfs dodelijke overgevoeligheidsreactie (allergische reactie):

- opzwellen van de gezichtshuid, lippen en keel;
- ademhalingsmoeilijkheden;
- huiduitslag;
- erytheem (roodheid van de huid).

U wordt behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

De andere bijwerkingen zijn
- reacties als gevolg van de wijze van toediening:
  - koorts (koortsreactie);
  - infectie op de plaats van infusie;
  - lokale pijn of reactie (roodheid of zwelling op de plaats van infusie);
  - flebitis (irritatie en ontsteking van de ader waarin de oplossing toegediend wordt) die kan leiden tot roodheid, pijn of een brandend gevoel en zwelling langs de ader waarin de oplossing toegediend wordt;
  - veneuze trombose (vorming van een bloedklonter) op de plaats van infusie, wat pijn, zwelling of roodheid veroorzaakt in de omgeving van de klonter;
  - extravasatie (uittreding van de oplossing voor infusie in de weefsels rond de ader), wat kan leiden tot weefselbeschadiging en littekenvorming;
  - hypervolemie (te veel vocht in het lichaam);
  - hyperkaliëmie (een te hoog kaliumgehalte in het bloed), wat een abnormaal hartritme kan veroorzaken;
  - hyperglykemie (een te hoog suikergehalte in het bloed).
- toevallen;
- urticaria (netelroos);
- anafylactoïde reactie (ernstige allergische reactie met moeilijke ademhaling of duizeligheid als gevolg);
- hypotensie (lage bloeddruk);
- borstongemak;
- dyspnoea (kortademigheid);
- piepen;
- overmatig blozen;
- hyperemie;
- asthenie (gevoel van zwakte);
- koud zweet;
- pyrexie (koorts);
- koude rillingen;
- lage waarden van natrium in het bloed (hyponatriëmie);
- Zwelling van de hersenen, kan een hersenletsel veroorzaken.

Als een geneesmiddel toegevoegd is aan deze oplossing voor infusie, kan ook dat toegevoegde geneesmiddel leiden tot bijwerkingen. Deze bijwerkingen zijn afhankelijk van het toegevoegde geneesmiddel. Lees de bijsluiter van het toegevoegde geneesmiddel voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen met soortgelijke producten
- andere manifestaties van overgevoeligheidsreacties/reacties op het infuus: tachycardie (een snelle hartslag), hartkloppingen, borstkaspijn, ademhalingsfrequentie verhoogd, gevoel abnormaal, pilo-erectie, oedeem perifeer.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend als u merkt dat de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn:
  - glucose (suiker): 55,00 g per liter.
  - natriumchloride: 5,26 g per liter.
  - kaliumchloride: 0,37 g per liter.
  - magnesiumchloridehexahydraat: 0,30 g per liter.
  - natriumacetaattrihydraat: 3,68 g per liter.
  - natriumgluconaat: 5,02 g per liter.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn water voor injecties en geconcentreerd zoutzuur.

Hoe ziet Plasmalyte 148 + Glucose 5 % eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % is een heldere oplossing die geen zichtbare deeltjes bevat. Het product is verkrijgbaar in zakken van polyolefine/polyamide plastic (Viaflo). Elke zak bevindt zich in een afgesloten plastic beschermverpakking.

De verpakkingsgrootten zijn 250 ml, 500 ml en 1000 ml.

De zakken worden geleverd in kartonnen dozen. Elke doos bevat een van de volgende hoeveelheden:
- 1 zak van 250 ml,
- 30 zakken van 250 ml,
- 1 zak van 500 ml,
- 20 zakken van 500 ml,
- 1 zak van 1000 ml,
- 10 zakken van 1000 ml,
- 12 zakken van 1000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Vergunninghouder:**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, België

Fabrikanten:
Baxter S.A., Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, België
Bieffe Medital, Ctra de Biescas-Senegüé, 22666 Sabiñánigo (Huesca), Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE334162: Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (250 ml)
BE334171: Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (500 ml)
BE334187: Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie (1000 ml)

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 05/2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor verwerking en voorbereiding

Deze oplossing moet visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring voordat ze wordt toegediend, in zoverre de oplossing en de verpakking dat toelaten De oplossing kan eruitzien als een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, zonder zichtbare deeltjes. Niet toedienen tenzij de oplossing helder is en de verzegeling intact is. De zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking nemen.
De binnenverpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van het product behouden blijft. Onmiddellijk toedienen na inbrenging van de toedieningsset.

Om bij pasgeborenen mogelijk fatale overinfusie van intraveneuze vloeistoffen te vermijden, moet er speciale aandacht worden besteed aan de wijze van toediening. Wanneer er een spuitpomp wordt gebruikt om intraveneuze vloeistoffen of geneesmiddelen aan pasgeborenen toe te dienen, mag er geen vloeistofzak aan de spuit aangesloten blijven. Wanneer er een infusiepomp wordt gebruikt, moeten alle klemmen op de intraveneuze toedieningsset worden gesloten vóór de toedieningsset van de pomp wordt verwijderd of de pomp wordt uitgeschakeld. Dit is nodig, ongeacht of de toedieningsset al dan niet een doorstroombeveiliging heeft. Het intraveneuze infuusapparaat en de toedieningsuitrusting moeten vaak worden gecontroleerd.

Plastic zakken mogen niet in serieverbinding worden gebruikt. Dergelijk gebruik kan leiden tot luchtembolie als gevolg van achterblijvende lucht die uit de eerste zak opgezogen is, voordat de toediening van de vloeistof uit de tweede zak beëindigd is. Wanneer een flexibele plastic zak met een intraveneuze oplossing samengedrukt wordt om de inloopsnelheid te verhogen, kan dat leiden tot luchtembolie als de zak niet helemaal ontlucht is vóór toediening. Het gebruik van een intraveneuze toedieningsset met ontluchting met open ontluchtingsventiel kan leiden tot luchtembolieën. Intraveneuze toedieningssets met ontluchting met open ontluchtingsventiel mogen niet worden gebruikt met flexibele plastic zakken.
De oplossing is bedoeld voor intraveneuze toediening met behulp van een steriele toedieningsset en met gebruikmaking van een aseptische techniek. Aan de hand van een aseptische techniek moet de oplossing worden toegediend met steriele apparatuur. Deze apparatuur moet worden geprimed met de oplossing om te voorkomen dat lucht binnendringt in het systeem.
Toe te voegen geneesmiddelen kunnen vóór of tijdens de infusie worden toegevoegd via de hersluitende injectiepoort.
Door de toevoeging van andere geneesmiddelen of een verkeerde wijze van toediening kunnen pyrogenen in de bloedsomloop terechtkomen en leiden tot de ontwikkeling van koorts. In geval van bijwerkingen moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.
Vernietigen na eenmalig gebruik.

Niet-gebruikte oplossing vernietigen.
Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

1. <u>De beschermverpakking openen</u>

a. Neem de Viaflo-zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking.
b. Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door stevig in de binnenverpakking te knijpen. Vernietig de oplossing in geval van lekken, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.
c. Controleer of de oplossing helder is en geen vreemde deeltjes bevat. Vernietig de oplossing als die niet helder is of vreemde deeltjes bevat.

2. <u>De toediening voorbereiden</u>

De oplossing mag NIET worden toegediend via een perifere ader.

Steriel materiaal gebruiken voor voorbereiding en toediening.

a. Hang de zak via het oogje omhoog aan de infuusstandaard.
b. Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan op de zak:
   - neem met de ene hand de kleine vleugel op de uitlaatpoort vast;
   - neem met de andere hand de grotere vleugel op de beschermhuls vast en draai die van de uitlaatpoort;
   - de beschermhuls springt los van de uitlaatpoort.
c. Pas een aseptische techniek toe om de infusie voor te bereiden.
d. Bevestig de toedieningsset. Raadpleeg de volledige gebruiksaanwijzing van de set voor de aansluiting en priming van de set en de toediening van de oplossing.

3. <u>Technieken voor de injectie van toe te voegen geneesmiddelen</u>

Waarschuwing: Het is mogelijk dat toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn Controleer vóór gebruik of het toe te voegen geneesmiddel samen met de oplossing en met de zak kan worden gebruikt. Wanneer een toe te voegen geneesmiddel gebruikt wordt, moet de osmolariteit ervan worden gecontroleerd vóór parenterale toediening. Toevoegingen moeten zorgvuldig en voorzichtig worden gemengd onder aseptische omstandigheden. Oplossingen met toegevoegde geneesmiddelen moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden bewaard. *(zie onderstaande rubriek 5., "Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen").*

Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening
a. Desinfecteer de injectiepoort.
b. Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
c. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel. Tik voorzichtig op de poorten terwijl die rechtop gehouden worden, en meng het geneesmiddel met de oplossing in geval van geneesmiddelen met een hoge densiteit zoals kaliumchloride.

Opgelet: Zakken met toegevoegde geneesmiddelen niet bewaren.

Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening
a. Sluit de klem op de set.
b. Desinfecteer de injectiepoort.
c. Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
d. Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechtop.
e. Tik voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtbellen in de poorten te verwijderen, terwijl de zak rechtop gehouden wordt.
f. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.

g. Hang de zak opnieuw omhoog aan de infuusstandaard, open de klem en ga verder met de toediening.

4. <u>Houdbaarheid na opening van de beschermverpakking: toegevoegde geneesmiddelen</u>

Vóór gebruik moeten de chemische en fysische stabiliteit van het toe te voegen geneesmiddel worden bepaald bij de zuurgraad van Plasmalyte 148 + Glucose 5 % in de Viaflo-zak.
Uit microbiologisch standpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities na opening van de beschermverpakking en vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn ze doorgaans niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de reconstitutie uitgevoerd is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

5. <u>Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen</u>

Wanneer aan Plasmalyte 148 + Glucose 5 % infusie geneesmiddelen worden toegevoegd, moet dit onder aseptische omstandigheden plaatsvinden. Meng de oplossing grondig wanneer geneesmiddelen zijn toegevoegd. Oplossingen met toegevoegde geneesmiddelen mogen niet worden bewaard.

De verenigbaarheid van het toe te voegen geneesmiddel met de oplossing in de Viaflo-zak moet worden gecontroleerd alvorens dit geneesmiddel toe te voegen.
De gebruiksaanwijzing van het toe te voegen geneesmiddel moet worden geraadpleegd.
Alvorens een stof of geneesmiddel toe te voegen, moet er worden gecontroleerd of die oplosbaar en/of stabiel is in water en dat het bereik van de zuurgraad van Plasmalyte 148 + Glucose 5 % geschikt is (pH 4,0 – 6,0). Na toevoeging moet worden gecontroleerd op een mogelijke kleurverandering en/of het ontstaan van precipitaten, onoplosbare complexen of kristallen.
Glucose 5%-oplossingen zijn niet verenigbaar met bloed of rode bloedcellen omdat hemolyse en klontervorming beschreven zijn.
Toe te voegen geneesmiddelen waarvan de onverenigbaarheid vastgesteld is, mogen niet worden gebruikt.