

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, oplossing voor infusie.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Glucosemonohydraat:	55,00 g/l
Natriumchloride:	5,26 g/l
Kaliumchloride:	0,37 g/l
Magnesiumchloridehexahydraat:	0,30 g/l
Natriumacetaatrihydraat:	3,68 g/l
Natriumgluconaat:	5,02 g/l

	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Mg <sup>++</sup>	Cl <sup>-</sup>	CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> (acetaat)	C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> O <sub>7</sub> <sup>-</sup> (gluconaat)
mmol/l	140	5,0	1,5	98	27	23
mEq/l	140	5,0	3,0	98	27	23

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor infusie.

Heldere oplossing zonder zichtbare deeltjes.

Osmolariteit: 572 mosmol/l (circa)

pH: 4,0 – 6,0

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1. Therapeutische indicaties**

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v is aangewezen in de volgende gevallen:

- ter vervanging van lichaamsvocht met toevoer van koolhydraten (zoals na brandwonden, verwondingen aan het hoofd, breuken, infecties en peritoneale irritatie);
- ter vervanging van lichaamsvocht tijdens een operatie;
- bij lichte tot matige metabole acidose, ook bij verstoord lactaatmetabolisme.

**4.2. Dosering en wijze van toediening**

Volwassenen, ouderen, adolescenten en kinderen

De dosering en toedieningssnelheid zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische en biologische toestand van de patiënt alsook van gelijktijdige behandelingen.

Vloeistofbalans, bloedglucose en serumelektrolyten moeten worden gecontroleerd voor en tijdens toediening (zie rubrieken 4.4, 4.5, 4.6 en 4.8).

De aanbevolen dosering is:

- voor volwassenen, ouderen en adolescenten: 500 ml tot 3 l/24 h
- voor zuigelingen, peuters en kinderen:
  - lichaamsgewicht van 0 tot 10 kg: 100 ml/kg/24 h
  - lichaamsgewicht van 10 tot 20 kg: 1000 ml + (50 ml/kg boven 10 kg)/24 h
  - lichaamsgewicht > 20 kg: 1500 ml + (20 ml/kg boven 20 kg)/24 h

### *Toedieningssnelheid*

Bij volwassenen, ouderen en adolescenten bedraagt de toedieningssnelheid doorgaans 40 ml/kg/24 h.

Bij vervanging van lichaamsvocht tijdens een operatie kan de normale toedieningssnelheid hoger liggen, met name ongeveer 15 ml/kg/h.

Bij pediatrie patiënten bedraagt de toedieningssnelheid gemiddeld 5 ml/kg/h, wat echter afhankelijk is van de leeftijd: 6 tot 8 ml/kg/h voor zuigelingen, 4 tot 6 ml/kg/h voor peuters en 2 tot 4 ml/kg/h voor kinderen.

Om hyperglykemie te voorkomen, mag de toedieningssnelheid niet hoger liggen dan de capaciteit van de patiënt om glucose te verbranden. Daarom bedraagt de maximumdosis 5 mg/kg/min voor volwassenen en 10 tot 18 mg/kg/min voor baby's en kinderen, afhankelijk van leeftijd en lichaamsgewicht.

### Opmerking:

- zuigelingen en peuters: met een leeftijd van 28 dagen tot 23 maanden (een peuter is een zuigeling die kan stappen);
- kinderen: met een leeftijd van 2 tot 11 jaar.

### *Gebruik bij pediatrie patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing bij kinderen zijn niet vastgesteld met toereikende of goed gecontroleerde studies.

### *Gebruik bij geriatrie patiënten*

Bij de keuze van het type oplossing voor infusie en van het volume/de toedieningssnelheid voor een geriatrie patiënt, dient ermee rekening te worden gehouden dat de kans doorgaans groter is dat geriatrie patiënten een hart, nier, lever of andere aandoening hebben of gelijktijdig met andere geneesmiddelen worden behandeld.

### Wijze van toediening

De oplossing wordt via intraveneuze weg toegediend.

De oplossing moet met steriele apparatuur met een aseptische techniek worden toegediend. De apparatuur moet met de oplossing geprimed zijn om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt.

Vanwege het risico op hemolyse en klontervorming mogen glucoseoplossingen niet worden toegediend met dezelfde infusieapparatuur als bloed.

Vanwege zijn hyperosmolaliteit mag deze oplossing NIET worden toegediend via een perifere ader.

De oplossing moet visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring voordat ze wordt toegediend, in zoverre de oplossing en de verpakking dat toelaten. Niet toedienen tenzij de oplossing helder en de verzegeling intact is.

De zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking nemen. De binnenverpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van de oplossing behouden blijft. Onmiddellijk toedienen na inbrenging van de toedieningsset.

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.

Toe te voegen geneesmiddelen kunnen vóór of tijdens de infusie worden toegevoegd via de plaats van infusie.

#### 4.3. Contra-indicaties

De oplossing is gecontra-indiceerd bij patiënten met een van de volgende aandoeningen:

- hyperchloremie;
- hypernatriëmie;
- hyperkaliëmie;
- nierinsufficiëntie;
- hartblok;
- metabole of respiratoire alkalose;
- hypocalciëmie of hypochloorhydrie;
- gelijktijdig gebruik met kaliumsparende diuretica (zoals amiloride, kaliumcanrenoaat, spironolacton en triamteren) (zie rubriek 4.5.);
- overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

De oplossing is gecontra-indiceerd in geval van niet-gecompenseerde diabetes, andere bekende vormen van glucose-intolerantie (zoals metabole-stresssituaties), hyperosmolair coma, hyperglykemie en hyperlactatemie.

#### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

##### Elektrolytenbalans

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing is niet geïndiceerd voor de behandeling van hypochloremische hypokaliëmische alkalose.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing is niet geïndiceerd als primaire behandeling van ernstige metabole acidose en evenmin voor de behandeling van hypomagnesiëmie.

##### *Hyponatriëmie:*

Behandeling met intraveneuze vloeistoffen die een lager natriumgehalte hebben dan het serumnatrium van de patient kunnen hyponatriëmie veroorzaken (zie rubriek 4.2). Kinderen, patiënten met een verminderde hersenwerking, patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (bijvoorbeeld bij acute ziekte, trauma, postoperatieve stress, ziekten van het centrale zenuwstelsel) en patiënten blootgesteld aan vasopressine-agonisten en andere geneesmiddelen die het serumnatrium verminderen (zie rubriek 4.5) hebben een extra hoog risico op acute hyponatriëmie. Acute hyponatriëmie kan leiden tot hersenoedeem en een levensbedreigend hersenletsel.

*Gebruik bij patiënten met hypermagnesiëmie of een risico voor en als gevolg van hypermagnesiëmie*

Magnesiumzouten moeten via parenterale weg voorzichtig worden toegediend aan patiënten met een minder ernstige vorm van nierinsufficiëntie en patiënten met myasthenia gravis. Patiënten met klinische tekenen van een overdosis magnesium moeten nauwlettend worden gecontroleerd en gevolgd, vooral wanneer zij behandeld worden voor eclampsie (zie ook rubriek 4.5. "Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties").

*Gebruik bij patiënten met hypocalciëmie*

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing bevat geen calcium; een stijging van de pH in plasma als gevolg van zijn alkaliserende effect kan leiden tot een lagere concentratie van geïoniseerd (nieteiwitgebonden) calcium. Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing moet met de grootste voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met hypocalciëmie.

*Gebruik bij patiënten met hyperkaliëmie of een risico voor hyperkaliëmie*

Oplossingen met kaliumzouten moeten heel voorzichtig worden toegediend aan patiënten met hartaandoeningen of aandoeningen die kunnen leiden tot hyperkaliëmie zoals nier- of bijnierinsufficiëntie, acute dehydratie of uitgebreide weefselbeschadiging zoals bij ernstige brandwonden (zie ook rubriek 4.5.). In het bijzonder dient het plasmakaliumgehalte van de patiënt nauwlettend te worden gecontroleerd bij patiënten met een risico op hyperkaliëmie.

De volgende combinaties worden niet aanbevolen omdat zij de kaliumconcentratie in plasma verhogen en kunnen leiden tot hyperkaliëmie met mogelijk dodelijke afloop, met name in geval van nierinsufficiëntie die de effecten van hyperkaliëmie versterkt (zie rubriek 4.5.):

- angiotensineconverterende enzymremmers en, bij uitbreiding, angiotensine II-receptorantagonisten: hyperkaliëmie met mogelijk dodelijke afloop;
- tacrolimus, ciclosporine.

*Gebruik bij patiënten met kaliumdeficiëntie*

Hoewel Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v en plasma een gelijkaardige kaliumconcentratie hebben, is de oplossing onvoldoende aangewezen om een ernstig kaliumtekort te compenseren en mag het daarom niet worden gebruikt in dit geval.

**Vochtbalans/nierfunctie***Risico op te veel vocht en/of opgeloste stoffen en verstoringen van de elektrolytenbalans*

Tijdens het gebruik van deze oplossing moeten de klinische toestand van de patiënt en laboratoriumparameters (vochtbalans, elektrolytenconcentraties in bloed en urine en zuur-base-evenwicht) worden gecontroleerd en gevolgd.

Afhankelijk van het volume en de toedieningssnelheid kan intraveneuze toediening van Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing leiden tot – te veel vocht en/of opgeloste stoffen met hyperhydratie/hypervolemie tot gevolg, zodat infusie van een hoog volume met specifieke controle moet worden toegepast bij patiënten met hart, long of nierfalen.

*Gebruik bij patiënten met hypervolemie of hyperhydratie, of aandoeningen die natriumretentie en oedeem veroorzaken*

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing moet met de grootste voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met hypervolemie of hyperhydratie.

Oplossingen die natriumchloride bevatten, moeten met de nodige voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met hypertensie, hartfalen, perifeer of longoedeem, nierfunctiestoornis, preeclampsie, aldosteronisme, of andere aandoeningen die gepaard gaan met natriumretentie (zie ook rubriek 4.5 – Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie).

*Gebruik bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis*

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing moet met de grootste voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis. Bij dergelijke patiënten kan de toediening van Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing leiden tot natrium en/of kalium of magnesiumretentie.

**Zuurbaseevenwicht**

*Gebruik bij patiënten met alkalose of een risico voor alkalose*

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing moet met de grootste voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met alkalose of met een risico voor alkalose. Bovenmatige toediening van Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing kan leiden tot metabole alkalose als gevolg van de aanwezigheid van acetaat en gluconaat-ionen.

**Andere waarschuwingen**

*Overgevoeligheidsreacties*

Overgevoeligheidsreacties/reacties op het infuus, waaronder anafylactoïde reacties, zijn gemeld met Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing.

De infusie moet onmiddellijk worden stopgezet als zich tekenen of symptomen van een vermoede overgevoeligheidsreactie ontwikkelen. Geschikte therapeutische tegenmaatregelen moeten worden genomen, zoals klinisch geïndiceerd.

Oplossingen die glucose bevatten, moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor graan of graanproducten.

*Toediening*

De toediening tijdens de postoperatieve periode, vlak na het herstel van een neuromusculair blok, moet voorzichtig worden uitgevoerd omdat magnesiumzouten kunnen leiden tot een recurarisatie-effect.

De toediening van een glucoseoplossing kan leiden tot hyperglykemie. Daarom wordt het niet aanbevolen deze oplossing te gebruiken na een acuut ischemisch cerebrovasculair accident, aangezien hyperglykemie aanleiding kan geven tot toenemende ischemische hersenbeschadiging en een vertraagd herstel.

Tijdens langdurige parenterale behandeling moet de patiënt geschikte voedingsstoffen toegediend krijgen en moet er rekening worden gehouden met de aanvoer van elektrolyten, die dienovereenkomstig moet worden aangepast.

*Gebruik bij patiënten met diabetes*

Indien de oplossing toegediend wordt aan diabetici of patiënten met nierinsufficiëntie, is het noodzakelijk de glucoseconcentraties nauwkeurig te controleren en te volgen. Het is mogelijk dat de dosis insuline en/of kalium moet worden aangepast.

*Gebruik bij patiënten met hyperglykemie of een risico voor hyperglykemie*

Oplossingen die glucose bevatten, moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verstoorde glucosetolerantie of diabetes mellitus.

Aangezien Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing glucose bevat en ook gluconaat (waarvan mogelijk een deel in glucose wordt omgezet) kan de toediening van Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing die het metabole vermogen overschrijdt, leiden tot hyperglykemie.

Om hyperglykemie te voorkomen, mag de toedieningssnelheid niet groter zijn dan het vermogen van de patiënt om glucose te gebruiken.

Vanwege de aanwezigheid van glucose mag Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v niet gelijktijdig met een grote hoeveelheid bloed (risico op pseudoagglutinatie) worden toegediend.

De toediening van een glucoseoplossing kan leiden tot hyperglykemie. Daarom wordt het niet aanbevolen deze oplossing te gebruiken na een acuut ischemisch cerebrovasculair accident, aangezien hyperglykemie aanleiding kan geven tot toenemende ischemische hersenbeschadiging en een vertraagd herstel.

Vroege hyperglykemie is in verband gebracht met slechte resultaten bij patiënten met ernstig traumatisch hersenletsel.

Oplossingen met glucose moeten daarom met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met hoofdletsel, vooral in de eerste 24 uur na het trauma.

#### **Pasgeborenen – voornamelijk diegenen die te vroeg geboren zijn en diegenen met een laag geboortegewicht** - ( Zie onderstaande rubriek - Pediatrische populatie)

Als hyperglykemie optreedt, moet de toedieningssnelheid van glucose worden verlaagd en/of moet insuline worden toegediend of moet de dosis insuline worden aangepast.

#### Pediatrische patiënten:

Pasgeborenen – voornamelijk diegenen die te vroeg geboren zijn en diegenen met een laag geboortegewicht – lopen een groter risico op het ontwikkelen van hypo of hyperglykemie en moeten bijgevolg tijdens een behandeling met intraveneuze glucoseoplossingen nauwlettend worden opgevolgd om een toereikende glykemische controle te garanderen zodat eventuele bijwerkingen op lange termijn kunnen worden voorkomen. Hypoglykemie bij pasgeborenen kan leiden tot langdurige epileptische aanvallen, coma en hersenbeschadiging. Hyperglykemie is in verband gebracht met intraventriculaire hemorrhagie, bacteriële en schimmelinfecties die laat optreden, prematurenretinopathie, necrotiserende enterocolitis, bronchopulmonale dysplasie, langer verblijf in het ziekenhuis en overlijden.

De infusiesnelheid en het infusievolume zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht, de klinische en metabole aandoeningen van de patiënt en gelijktijdige behandelingen, en moeten worden bepaald door een dienstdoende arts met ervaring in intraveneuze vloeistoftherapie voor kinderen.

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.

De elektrolytenconcentraties in het plasma moeten bij pediatrische patiënten nauwlettend worden gecontroleerd omdat deze populatie minder in staat kan zijn om vocht en elektrolyten te regelen.

*Osmolariteit*

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing is een hyperosmotische oplossing met een osmolariteit van 572 mosmol/l. Het osmolariteitsbereik in normaal fysiologisch serum bedraagt ongeveer 280-310 mosmol/l.

Toediening van hyperosmotische oplossingen kan leiden tot irritatie van de vene, waaronder flebitis.

Hyperosmolare oplossingen moeten met voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met een hyperosmolare situatie.

*Invloed op laboratoriumtests voor oplossingen die gluconaat bevatten*

Er zijn valspositieve testresultaten gemeld bij het gebruik van de Platelia *Aspergillus* EIA-test van Bio-Rad Laboratories bij patiënten die de Baxter-oplossing Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo met gluconaat toegediend kregen. Deze patiënten bleken achteraf geen *Aspergillus*-infectie te hebben. Daarom moeten positieve testresultaten voor deze test bij patiënten die de Baxter-oplossing Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo met gluconaat toegediend krijgen, voorzichtig worden geïnterpreteerd en door andere diagnostische methoden worden bevestigd.

## Toediening

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 een bijwerking moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

Voor informatie over gevallen van onverenigbaarheid en de bereiding van het product en de toegevoegde geneesmiddelen, zie rubriek 6.2 en 6.6.

**4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het hyperglykemisch effect van deze oplossing kan de behoefte aan insuline bij diabetici wijzigen.

*Geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie kunnen verhogen*

Geneesmiddelen die serumnatrium kunnen verminderen, kunnen het risico op opgelopen hyponatriëmie verhogen na incorrect uitgebalanceerde behandeling met intraveneuze vloeistoffen ten opzichte van de nood van de patiënt wat betreft het vloeistofvolume en natrium (zie rubrieken 4.2, 4.4, 4.6 en 4.8). Voorbeelden zijn diuretica, niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), antipsychotica, selectieve serotonineheropnameremmers, opioïden, anti-epileptica, oxytocine en chemotherapie.

*Interacties gerelateerd aan de aanwezigheid van natrium:*

- corticoïden/steroïden en carbenoxolon gaan gepaard met natrium- en waterretentie (met oedeem en hypertensie).

*Interacties gerelateerd aan de aanwezigheid van kalium:*

De volgende combinaties verhogen de kaliumconcentratie in plasma en kunnen leiden tot hyperkaliëmie met mogelijk dodelijke afloop, met name in geval van nierinsufficiëntie die de effecten van hyperkaliëmie versterkt:

Niet-aangewezen combinatie:

- kaliumsparende diuretica (zoals amiloride, kaliumcanrenoaat, spironolacton en triamteren, als zodanig of in combinatie) (zie rubriek 4.3.).

Niet-aanbevolen combinaties:

- angiotensineconverterende enzymremmers en, bij uitbreiding, angiotensine II-receptorantagonisten: hyperkaliëmie met mogelijk dodelijke afloop (zie rubriek 4.4.);
- tacrolimus, ciclosporine (zie rubriek 4.4.).

Toediening van kalium bij patiënten die met dergelijke geneesmiddelen worden behandeld, kan leiden tot ernstige en mogelijk fatale hyperkaliëmie, vooral bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie.

*Interacties gerelateerd aan de aanwezigheid van magnesium:*

- neuromusculaire blokkers zoals tubocurarine, suxamethonium en vecuronium, waarvan de effecten versterkt worden door de aanwezigheid van magnesium;
- acetylcholine waarvan de vrijlating en effecten verminderd worden door magnesiumzouten, wat kan leiden tot een neuromusculair blok;
- antibacteriële aminoglycosiden en nifedipine die bijkomende effecten hebben met parenteraal magnesium en het neuromusculaire blok versterken.

*Interacties gerelateerd aan de aanwezigheid van acetaat en gluconaat (die gemetaboliseerd worden tot bicarbonaat):*

Voorzichtigheid is geboden wanneer Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing wordt toegediend bij patiënten die worden behandeld met geneesmiddelen waarbij de renale eliminatie afhankelijk is van de pH. Door zijn alkaliserende effect (vorming van bicarbonaat) kan Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing een invloed hebben op de eliminatie van dergelijke geneesmiddelen.

- De renale klaring van zuurhoudende geneesmiddelen zoals salicylaten, barbituraten en lithium, kan toegenomen zijn als gevolg van alkalinisatie van urine door het bicarbonaat dat vrijkomt bij acetaat- en gluconaatmetabolisme;
- De renale klaring van alkalische geneesmiddelen, zoals sympathicomimetica (zoals efedrine en pseudo-efedrine) en stimulerende middelen (zoals dexamfetaminesulfaat en fenfluraminehydrochloride) kan afgenomen zijn.

#### **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. De mogelijke risico's en voordelen moeten voor elke patiënt afzonderlijk en zorgvuldig worden afgewogen voordat Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing wordt gebruikt bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Als Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing wordt toegediend aan zwangere vrouwen gedurende de bevalling, met name indien het wordt toegediend in combinatie met oxytocine, kan er een verhoogde risico op hyponatriëmie zijn (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8)

#### **4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er is geen informatie over de effecten van Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8. Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens postmarkering ervaring, met nietgespecificeerde Plasmalyte producten en Plasmalyte producten met glucose, vermeld volgens MedDRA systeem/orgaanklasse en vervolgens volgens voorkeursterm en volgens ernst, indien mogelijk.

De frequentie wordt gedefinieerd als zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).



Systeemorgaanklassen	MedDRAvoorkeursterm	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	overgevoeligheidsreactie/reacties op de infusie (waaronder anafylactoïde reactie, en de volgende manifestaties: hypotensie, borstongemak, dyspnoea, piepen, overmatig blozen, hyperemie, asthenie, urticaria, koud zweet, pyrexie, koude rillingen * <i>Tachycardie, hartkloppingen, borstkaspijn, ademhalingsfrequentie verhoogd, gevoel abnormaal, piloerectie, oedeem perifeer</i> )	Niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	hyperkaliëmie, hyperglykemie hypervolemie hyponatriëmie	Niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	epileptische aanvallen hyponatriëmische encefalopathie	Niet bekend
Bloedvataandoeningen	tromboflebitis veneuze trombose	Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	urticaria	Niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Reacties op de infusieplaats (bijvoorbeeld branderig gevoel koorts pijn op de injectieplaats reactie op de injectieplaats flebitis op de injectieplaats irritatie van de injectieplaats infectie van de injectieplaats extravasatie)	Niet bekend
Onderzoeken	valspositieve testresultaten (Platelia <i>Aspergillus</i> EIA-test van Bio-Rad Laboratories) (zie rubriek 4.4.)	Niet bekend

\* De bijwerkingen in cursief lettertype zijn gemeld voor andere soortgelijke producten

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
 Afdeling Vigilantie  
 EUROSTATION II  
 Victor Hortaplein, 40/ 40  
 B-1060 Brussel  
 Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
 e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### 4.9. Overdosering

Bovenmatige toediening van glucoseoplossingen kan leiden tot hyperglykemie, hyperosmolariteit, osmotische diurese en dehydratie.

Overdosering of een te snelle infusie kan leiden tot een vocht- en natriumoverbelasting met een risico op oedeem, met name bij een verstoorde renale uitscheiding van natrium. In dat geval kan een bijkomende nierdialyse noodzakelijk zijn.

Een overdosis kalium kan leiden tot de ontwikkeling van hyperkaliëmie, met name bij patiënten met nierinsufficiëntie. Tot de symptomen behoren paresthesie van de ledematen, spierzwakte, paralyse, hartaritmieën, hartblok, hartstilstand en mentale verwarring. De behandeling van hyperkaliëmie omvat de toediening van calcium, insuline (met glucose) of natriumbicarbonaat, en ionenwisselaars of dialyse.

Een overdosis magnesiumzouten via parenterale weg kan leiden tot de ontwikkeling van hypermagnesiëmie, met als belangrijkste tekenen een verlies van de diepe peesreflexen en ademhalingsdepressie, beide als gevolg van een neuromusculair blok. Andere symptomen van hypermagnesiëmie kunnen zijn: misselijkheid, braken, rood worden van de huid, dorst, hypotensie als gevolg van perifere vasodilatatie, sufheid, verwarring, spierzwakte, bradycardie, coma en hartstilstand. Een patiënt met levensgevaarlijke hypermagnesiëmie is met succes behandeld met kunstmatige ademhaling, intraveneus toegediende calciumchloride en geforceerde diurese via infusie van mannitol.

Een overdosis chloridezouten kan leiden tot een verlies aan bicarbonaat, wat gekenmerkt wordt door een verzurend effect.

Een overdosis aan bestanddelen zoals natriumacetaat en natriumgluconaat, die gemetaboliseerd worden tot bicarbonaatanion, kan leiden tot hypokaliëmie en metabole alkalose, vooral bij patiënten met nierinsufficiëntie. Tot de symptomen kunnen gemoedsverandering, vermoeidheid, kortademigheid, spierzwakte en een onregelmatige hartslag behoren. Spierhypertonie, spierschokken en tetanie kunnen vooral optreden bij patiënten met hypocalciëmie. De behandeling van metabole alkalose die gepaard gaat met een overdosis bicarbonaat, bestaat hoofdzakelijk uit een adequate correctie van de vocht- en elektrolytenbalans.

Langdurige toediening of snelle infusie van grote volumes glucoseoplossing kan aanleiding geven tot hyperosmolariteit, dehydratie, hyperglykemie, hyperglucosurie en osmotische diurese (als gevolg van hyperglykemie).

Wanneer overdosering verband houdt met het geneesmiddel dat toegevoegd is aan de toegediende oplossing, kunnen tekenen en symptomen van overdosering gerelateerd zijn aan de aard van het toegevoegde geneesmiddel. In geval van een onvoorziene overdosering moet de behandeling worden stopgezet en de patiënt worden onderzocht op tekenen en symptomen die verband houden met het toegevoegde geneesmiddel. Relevante symptomatische en ondersteunende maatregelen moeten, indien nodig, worden genomen.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Elektrolyten met koolhydraten, ATC-code: B05BB02.

Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v is een hyperosmotische elektrolytenoplossing in glucose 5 %, met een osmolariteit van ongeveer 572 mosmol/l. De bestanddelen van deze oplossing en hun concentraties zijn bedoeld om overeen te stemmen met die van plasma.

De farmacologische eigenschappen van Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v zijn die van zijn bestanddelen (water, glucose, natrium, kalium, magnesium, chloride, acetaat en gluconaat).

Het belangrijkste effect van Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v is de expansie van het extracellulaire compartiment, dat zowel de interstitiële als intravasculaire vloeistof bevat, met een energiebron.

Natriumacetaat en natriumgluconaat zijn zouten die bicarbonaat produceren, en zijn dus alkaliserende middelen.

Glucose is de belangrijkste energiebron voor cellulair metabolisme.

Als een geneesmiddel toegevoegd wordt aan Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v, zijn de farmacodynamische eigenschappen van de oplossing afhankelijk van de aard van het gebruikte geneesmiddel.

## **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

De farmacokinetische eigenschappen van Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v zijn die van de ionen waaruit de oplossing samengesteld is (glucose, natrium, kalium, magnesium, chloride, acetaat en gluconaat).

Acetaat wordt gemetaboliseerd tot bicarbonaat door spierweefsel en perifeer weefsel, zonder gebruik te maken van de lever.

De twee belangrijkste manieren waarop glucose gemetaboliseerd wordt, zijn gluconeogenese (energiereserves) en glycogenolyse (energieproductie).

Als een geneesmiddel toegevoegd wordt aan Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v, zijn de farmacokinetische eigenschappen van de oplossing afhankelijk van de aard van het gebruikte geneesmiddel.

## **5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek van Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v bij dieren zijn niet relevant aangezien de bestanddelen van de oplossing fysiologische bestanddelen zijn van dierlijk en menselijk plasma.

Er zijn geen toxische effecten te verwachten in normale klinische omstandigheden.

Met de veiligheid van eventueel toe te voegen geneesmiddelen moet afzonderlijk rekening worden gehouden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

- water voor injecties;
- geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing).

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Toe te voegen geneesmiddelen

Wanneer aan Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v oplossing 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 onverenigbaarheid van het toe te voegen geneesmiddel met de oplossing in de Viaflo-zak moet worden gecontroleerd alvorens dit geneesmiddel toe te voegen.

Ook 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 pHbereik van Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v 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 bloedkoning beschreven zijn.

Toe te voegen geneesmiddelen waarvan de onverenigbaarheid vastgesteld is, mogen niet worden gebruikt.

### 6.3. Houdbaarheid

Houdbaarheid in de beschermverpakking:

- zakken van 250 ml en 500 ml: 2 jaar.
- zakken van 1000 ml: 3 jaar.

#### Houdbaarheid na opening van de beschermverpakking: toegevoegde geneesmiddelen

Vóór gebruik moeten de chemische en fysische stabiliteit van het toe te voegen geneesmiddel worden bepaald bij de pH van Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v in de Viaflo-zak.

Uit microbiologisch standpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijd 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.

### 6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

### 6.5. Aard en inhoud van de verpakking

De Viaflo-zakken zijn vervaardigd van polyolefine/polyamide plastic (PL-2442), verkregen via co-extrusie.

De zakken bevinden zich in een beschermverpakking van polyamide/polypropyleen plastic die uitsluitend bestemd is voor de fysieke bescherming van de zak.

De verpakkingsgrootte is 250 ml, 500 ml of 1000 ml.

De kartonnen buitenverpakking bevat:

- 30 zakken van 250 ml,
- of - 20 zakken van 500 ml,
- of - 10 zakken van 1000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### 6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Na opening van de zak moet de inhoud onmiddellijk wordt gebruikt en mag die niet voor een volgende infusie wordt bewaard.

**Voor eenmalig gebruik.**

**Vernietigen na eenmalig gebruik.**

**Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.**

De beschermverpakking openen

1. Neem de Viaflo-zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking.
2. 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.
3. Controleer of de oplossing helder is en geen vreemde deeltjes bevat. Vernietig de oplossing als die niet helder is of vreemde deeltjes bevat.

De toediening voorbereiden

Steriel materiaal gebruiken voor voorbereiding en toediening.

1. Hang de zak via het oogje omhoog aan de infuusstandaard.
2. 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.
3. Pas een aseptische techniek toe om de infusie voor te bereiden.
4. Bevestig de toedieningsset. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de set voor de aansluiting en priming van de set en de toediening van de oplossing.

Technieken voor de injectie van toe te voegen geneesmiddelen

*Waarschuwing: Het is mogelijk dat enkele toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn.*

Wanneer een toe te voegen geneesmiddel gebruikt wordt, moet de osmolariteit ervan worden gecontroleerd vóór parenterale toediening. Het toegevoegde geneesmiddel moet grondig en zorgvuldig worden gemengd onder aseptische omstandigheden. Oplossingen met toegevoegde geneesmiddelen moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden bewaard.

*Geneesmiddelen toevoegen vóór de toediening*

1. Desinfecteer de injectiepoort.
2. Prik met een spuit en een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) de hersluitende injectiepoort aan en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
3. 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 dichtheid zoals kaliumchloride.

Opgelet: Zakken met toegevoegde geneesmiddelen niet bewaren.

*Geneesmiddelen toevoegen tijdens de toediening*

1. Sluit de klem op de set.
2. Desinfecteer de injectiepoort.
3. Prik met een spuit en een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm) de hersluitende injectiepoort aan en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
4. Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechtop.
5. Tik voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtbelllen in de poorten te verwijderen, terwijl de zak rechtop gehouden wordt.
6. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.
7. Hang de zak opnieuw omhoog aan de infuusstandaard, open de klem en ga verder met de toediening.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 februari 2009.  
Datum van laatste verlenging: onbeperkte geldigheid.

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

04/2022