

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Plasmalyt - Infusionslösung

Wirkstoffe: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat und Natriumgluconat

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.
- 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.

Dieses Arzneimittel heißt Plasmalyt – Infusionslösung und wird im Folgenden kurz Plasmalyt genannt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST PLASMALYT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolyte – ATC Code B05BB01

Plasmalyt ist eine Infusionslösung, die folgende Substanzen in Wasser enthält:

- Natriumchlorid
- Kaliumchlorid
- Magnesiumchlorid-Hexahydrat
- Natriumacetat-Trihydrat
- Natriumgluconat

Natrium, Kalium, Magnesium, Chlorid, Acetat und Gluconat sind normale Bestandteile des Blutes.

Plasmalyt - Infusionslösung dient:

- als Flüssigkeitsersatz z.B. bei
 - Verbrennungen
 - Kopfverletzungen
 - Knochenbrüchen
 - Infektionen
 - Bauchfellreizungen
- zum Ausgleich von Flüssigkeitsverlusten bei Operationen
- zur Behandlung eines Schocks aufgrund von Blutverlusten und anderen Zuständen, die eine rasche Zufuhr von Blut und/oder Flüssigkeit benötigen.
- zum Ausgleich einer nicht lebensbedrohlichen metabolischen Azidose (wenn das Blut zu sauer ist)

- zum Ausgleich einer Lactazidose (einem bestimmten Typ der metabolischen Azidose, die durch einen Anstieg von Milchsäure im Körper verursacht wird). Milchsäure wird hauptsächlich in den Muskeln gebildet und durch die Leber abgebaut.

Plasmalyt kann verwendet werden:

- bei Erwachsenen, älteren Personen und Jugendlichen
- bei Säuglingen und Kleinkindern von 28 Tagen bis 23 Monate und Kindern von 2 bis 11 Jahre

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PLASMALYT BEACHTEN?

Plasmalyt darf NICHT angewendet werden, wenn Sie an einem der folgenden Zustände leiden:

- erhöhter Gehalt an Kalium im Blut (Hyperkaliämie)
- Nierenversagen
- Herzblock (sehr langsamer Herzschlag)
- Erkrankungen, bei denen das Blut zu basisch wird (metabolische oder respiratorische Alkalose)
- Mangel an Säureproduktion im Magen (Hypochlorhydrie)
- Überempfindlichkeit auf die Wirkstoffe oder einen der Hilfsstoffe wie in Abschnitt 6 angegeben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie eine Infusion mit Plasmalyt erhalten, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- Herzschwäche
- Lungenfunktionsstörung
- Nierenversagen
(Bei oben genannten Erkrankungen ist möglicherweise eine spezielle Überwachung erforderlich)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere um die Knöchel (periphere Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- hoher Blutdruck in der Schwangerschaft (Präeklampsie oder Eklampsie)
- Aldosteronismus (eine Erkrankung bei der das Hormon Aldosteron erhöht ist)
- jeder andere Zustand, der mit einer Natriumretention (wenn der Körper zuviel Natrium zurückbehält) einhergeht, wie z.B. Behandlung mit Steroiden (siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von Plasmalyt mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die einen erhöhten Gehalt von Vasopressin, ein Hormon, welches den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper reguliert, verursacht. Sie können zu viel Vasopressin in Ihrem Körper haben wenn Sie z.B.:
 - eine plötzliche und ernsthafte Erkrankung haben
 - Schmerzen haben
 - operiert wurden
 - eine Infektion, Verbrennungen oder eine Hirnerkrankung haben
 - an einer Herz-, Leber, Nierenerkrankung oder einer Erkrankung des Zentralnervensystems leiden
 - bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von Plasmalyt mit anderen Arzneimitteln“)

Dies kann das Risiko niedriger Natriumspiegel in Ihrem Blut erhöhen und kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfen, Lethargie, Koma, Hirnschwellung und zum Tod führen. Hirnschwellungen erhöhen das Sterberisiko und das Risiko einer Hirnschädigung. Personen mit erhöhtem Risiko sind:

- Kinder
- Frauen (insbesondere im gebärfähigem Alter)
- Personen, die Probleme mit Ihrem Gehirnflüssigkeitsspiegel haben, zum Beispiel wegen einer Meningitis, intrakranieller Blutungen oder einer Verletzung des Gehirns
- erhöhter Gehalt an Chlorid im Blut (Hyperchlorämie)
- erhöhter Gehalt an Natrium im Blut (Hypnatriämie)
- niedriger Gehalt an Kalzium im Blut (Hypokalziämie)
- Jeder Erkrankung, die zu hohen Kaliumwerten im Blut führen kann (Hyperkaliämie) wie z.B.

- Nierenversagen
- Nebennierenrindenfunktionsstörung (diese Erkrankung der Nebennieren betrifft die Hormone, die die Konzentration der Elektrolyte im Körper steuern).
- Akute Dehydratation (Wasserverlust wie z.B. bei Erbrechen oder Durchfall)
- Ausgedehnte Gewebeschädigung (wie z.B. bei schweren Verbrennungen)

(In diesen Fällen ist eine besondere Überwachung des Kaliumspiegels im Blut erforderlich)

- Myasthenia gravis (eine Erkrankung die eine fortschreitende Muskelschwäche verursacht)
- Aufwachphase nach Operationen

Bei Verabreichen der Infusionslösung wird der Arzt Ihr Blut und Ihren Harn untersuchen um

- den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper
- die Menge an Elektrolyten wie Natrium und Kalium in Blut und Harn (Plasma- und Harn Elektrolyte)
- Ihr Säure-Basen-Gleichgewicht (Säuregehalt von Blut und Harn)

zu überwachen.

Obwohl Plasmalyt Kalium enthält, reicht die Menge nicht aus um einen schweren Kaliummangel (sehr niedrige Kaliumspiegel im Blut) zu behandeln.

Plasmalyt enthält Stoffe, die eine metabolische Alkalose verursachen können (die das Blut zu basisch machen können).

Falls Sie langfristig mit Infusionslösungen behandelt werden, wird der Arzt auch andere Lösungen verwenden, um Ihren Körper auch mit anderen Blutsalzen und Nährstoffen zu versorgen.

Wenn Ihr Blut mit auf eine bestimmte Pilzinfektion, dem sogenannten *Aspergillus* untersucht wird könnte der Test eine Infektion mit *Aspergillus* anzeigen, obwohl diese gar nicht vorliegt.

Anwendung von Plasmalyt zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Arzneimittel **sollten nicht** zusammen mit Plasmalyt angewendet werden:

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

Diese Arzneimittel können die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen. Dies kann lebensbedrohlich sein. Ein Anstieg des Kaliumgehalts im Blut ist wahrscheinlicher, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.

- Manche Arzneimittel stimulieren die Freisetzung von Vasopressin. Dazu zählen:
 - Anti-Diabetische Arzneimittel (Chlorpropamid)
 - Lipidsenker (Clofibrat)
 - Manche Krebsmedikamente (Vincristin, Ifosfamid, Cyclophosphamid)
 - Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (verwendet um Depressionen zu behandeln)
 - Antipsychotika
 - Opiode gegen starke Schmerzen
 - Arzneimittel gegen Schmerz und/oder Entzündungen (auch bekannt unter NSAR)
 - Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, wie zum Beispiel Desmopressin (gegen erhöhtes Durstgefühl und verstärkte Harnausscheidung), Terlipressin (zur Behandlung von Blutungen der Speiseröhre) und Oxytocin (zur Einleitung von Wehen)
 - Mittel gegen Epilepsie (Carbamazepin und Oxcarbazepin)

- Diuretika (Entwässerungstabletten)

Andere Arzneimittel, die Plasmalyt beeinflussen bzw. durch Plasmalyt beeinflusst werden können:

- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel)
- Carbenoxolon (ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Arzneimittel, die die neuromuskuläre Erregungsleitung blockieren (z.B. Tubocurarin, Suxamethonium und Vecuronium). Diese Arzneimittel werden während Operationen verwendet und durch einen Anästhesisten verabreicht.
- Acetylcholin
- Aminoglycoside (eine Gruppe von Antibiotika)
- Nifedipin (zur Behandlung von Bluthochdruck und Brustschmerzen)
- Säurehaltige Arzneimittel, wie beispielsweise:
 - Salicylate zur Behandlung von Entzündungen (z.B. Aspirin)
 - Barbiturate (Schlaf-tabletten)
 - Lithium (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- Basische Arzneimittel, wie beispielsweise:
 - Sympathomimetika (Arzneimittel mit anregender Wirkung (Stimulanzen), wie z. B. Ephedrin und Pseudoephedrin, die zur Behandlung von Husten oder Erkältung eingesetzt werden)
 - andere Stimulanzen (z. B. Dexamphetamin, Fenfluramin)

Anwendung von Plasmalyt zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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 Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Plasmalyt kann in der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden. Ihr Arzt wird Ihren Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt kontrollieren.

Werden in der Schwangerschaft und Stillzeit andere Arzneimittel Ihrer Infusionslösung zugesetzt:

- fragen Sie Ihren Arzt
- lesen sie die Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST PLASMALYT ANZUWENDEN?

Plasmalyt wird Ihnen von einem Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung ab. Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapie abhängen.

Plasmalyt darf NICHT verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder der Beutel beschädigt ist.

Plasmalyt - Infusionslösung wird normalerweise über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel (Kanüle) in eine Vene verabreicht. Meist wird für die Infusion eine Armvene verwendet. Möglicherweise entschließt sich Ihr Arzt aber auch, Ihnen das Arzneimittel auf andere Weise zu verabreichen.

Vor und während der Infusion wird Ihr Arzt folgendes überwachen:

- Die Flüssigkeitsmenge in Ihrem Körper

- Den Säuregehalt in Blut und Urin

Die Menge an Elektrolyten in Ihrem Körper (insbesondere Natrium, bei Patienten, die einen hohen Spiegel des Hormons Vasopressin haben, oder andere Arzneimittel einnehmen, welche die Wirkung von Vasopressin verstärken).

Restmengen müssen verworfen werden. Plasmalyt darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Beutel infundiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Plasmalyt angewendet haben, als Sie sollten

Falls Ihnen Plasmalyt in zu großer Menge (Überinfusion) oder zu schnell verabreicht wurde, treten möglicherweise folgende Beschwerden auf:

- Wasser- und/oder Natriumüberschuss mit Bildung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und Schwellung
- Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesie)
- Muskelschwäche
- Lähmung (Paralyse)
- unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen)
- Herzblock (sehr langsamer Herzschlag)
- Herzstillstand (eine lebensbedrohliche Situation)
- Verwirrtheit
- Verlust der Sehnenreflexe
- Atembeschwerden (Atemdepression)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautrötung (Hitzegefühl)
- Durstgefühl
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schwindelgefühl
- Verlangsamung der Herztätigkeit (Bradykardie)
- Koma (Bewusstlosigkeit)
- Übersäuerung des Blutes (Azidose), was zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Lethargie und erhöhter Atemfrequenz führt
- Hypokaliämie (niedriger Gehalt an Kalium im Blut) und metabolische Alkalose (wenn das Blut zu basisch ist), insbesondere bei Patienten mit Nierenversagen
- Stimmungsschwankungen
- Müdigkeit
- Kurzatmigkeit
- Muskelsteifigkeit
- Muskelzucken
- Muskelkrämpfe

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie solche Beschwerden feststellen. Die Infusion wird abgebrochen und eine den jeweiligen Beschwerden entsprechende Behandlung begonnen.

Wenn Plasmalyt vor der Überinfusion ein Arzneimittel zugesetzt wurde kann auch das zugesetzte Arzneimittel Beschwerden verursachen. Diese Beschwerden sind in der Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels aufgeführt.

Wenn Sie die Anwendung von Plasmalyt abbrechen

Ihr Arzt entscheidet, wann die Infusion abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wenn Sie folgende Beschwerden bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Diese Beschwerden können Anzeichen einer sehr schweren oder sogar lebensbedrohlichen allergischen (Überempfindlichkeits-)reaktion sein:

- Anschwellen von Gesicht, Lippen und Kehle
- Atembeschwerden
- Hautausschlag
- Hautrötung (Erythem)

Die Behandlung hängt von den Symptomen ab.

Die anderen Nebenwirkungen sind:

Nebenwirkungen aufgrund der Verabreichungstechnik:

- Fieber
- Infektionen an der Infusionsstelle
- Brennen
- Lokaler Schmerz oder Reaktion (Rötung oder Schwellung) an der Infusionsstelle
- Reizung oder Entzündung der Vene in die die Infusion verabreicht wird (Phlebitis). Dadurch kann es zu Rötung, Schmerzen, Brennen und einer Schwellung entlang der betreffenden Vene kommen.
- Blutgerinnselbildung (Venenthrombose) an der Infusionsstelle mit Schmerzen, Schwellung oder Rötung im Bereich des Gerinnsels.
- Austreten der Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe (Paravasat-Bildung). Dies kann zu Gewebeschäden und Narbenbildung führen.
- Flüssigkeitsüberschuss im Körper (Hypervolämie)
- Krampfanfälle
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Schwere allergische Reaktionen mit Atemproblemen oder Benommenheit (anaphylaktoide Reaktion)
- Schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Herzklopfen
- Brustschmerzen
- Beschwerden in der Brust
- Kurzatmigkeit (Dispnoe)
- Verstärkte Atmung
- Hitzegefühl
- Hyperämie
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Abnorme Empfindungen
- Gänsehaut
- Periphere Ödeme
- Fieber
- niedrige Natriumspiegel im Blut, die während eines Krankenhausaufenthalts erworben werden können (nosokomiale Hyponatriämie) und damit verbundene neurologische Erkrankungen (akute hypotatriämische Enzephalopathie). Hyponatriämie kann zu irreversiblen Hirnschädigungen und aufgrund eines Hirnödems / Hirnschwellung (siehe in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) zum Tod führen.

Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit Arzneimitteln stehen, die der Infusionslösung zugesetzt wurden. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von dem jeweiligen Arzneimittelzusatz. Die möglichen Beschwerden sind in der Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels aufgeführt.

Andere Nebenwirkungen, die mit ähnlichen Produkten bemerkt wurden:

- Überempfindlichkeits-/Infusions Reaktionen: niedriger Blutdruck (Hypotonie), Rasselgeräusche, kalter Schweiß, Schüttelfrost
- Hyperkaliämie

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE IST PLASMALYT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für Plasmalyt sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen Plasmalyt nicht verwenden, wenn die Lösung sichtbare Partikel enthält oder der Beutel beschädigt ist.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Plasmalyt enthält

- Die Wirkstoffe sind:

- Natriumchlorid	5,26 g/l
- Kaliumchlorid	0,37 g/l
- Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,30 g/l
- Natriumacetat-Trihydrat	3,68 g/l
- Natriumgluconat	5,02 g/l

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Wasser für Injektionszwecke
 - Natriumhydroxid

Wie Plasmalyt aussieht und Inhalt der Packung

Plasmalyt - Infusionslösung ist eine klare Lösung ohne sichtbare Partikel. Sie befindet sich in einem Polyolefin/Polyamid-Kunststoffbeutel (Viaflo). Jeder Beutel ist in eine schützende Kunststoff-Umverpackung eingeschweißt.

Beutelgrößen:

500 ml

1000 ml

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

Packungsgrößen:

20 x 500 ml / Karton
10 x 1000 ml / Karton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15,
A-1020 Wien

Hersteller: Baxter S.A.
Boulevard René Branquart 80
7860 Lessines
Belgien

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford
Norfolk IP24 3SE
Vereinigtes Königreich

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabinánigo (Huesca)
Spanien

Zulassungsnummer: 1-26225

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Austria:	Plasmalyt – Infusionslösung
Belgium, Luxemburg:	Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion
Croatia	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo, otopina za infuziju
Czech Republic:	Plasmalyte roztok
Cyprus	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Solution for infusion
Spain:	Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4), solución para perfusion
Denmark	Plasmalyte, infusionsvæske, opløsning
Finland	Plasmalyte infuusioneste, liuos
France :	Plasmalyte Viaflo, solution pour perfusion
Greece	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Solution for infusion
Iceland	Plasmalyte innrennslislyf, lausn
Ireland	Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion
Italy	CrystalSol Solution for infusion
Lithuania	Plasmalyte infuzinis tirpalas
Malta	Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion
Netherlands	Plasma-Lyte 148, oplossing voor infusie
Norway	Plasmalyte infusjonsvæske, oppløsning
Poland	Plasmalyte roztwór do infuzji
Portugal:	Plasma-Lyte (ph 7,4) 148 Viaflo
Slovenia:	Plaslyte raztopina za infundiranje
Slovakia	Plasmalyte infúzny roztok
Sweden	Plasmalyte infusionsvätska, lösning
United Kingdom:	Plasma-Lyte 148(pH 7.4) Solution for Infusion

--

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung und Vorbereitung

Die Lösung ist vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbung zu überprüfen, wann immer die Lösung und das Behältnis es zulassen. Nur verwenden, wenn die Lösung klar und der Beutel unversehrt ist.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.

Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Produktes. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel in Serie miteinander verbinden. Es besteht die Gefahr einer Luftembolie, da Lufteinschlüsse im Primärbeutel aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig verabreicht ist. Wird ein flexibles Kunststoffbehältnis mit einer intravenösen Lösung zusammengedrückt, um die Flussrate zu erhöhen, besteht das Risiko einer Luftembolie, wenn das Behältnis vor der Anwendung nicht vollständig entlüftet wurde. Die Verwendung eines belüfteten Infusionssystems mit geöffnetem Ventil kann zu Luftembolien führen. Belüftete Infusionssysteme mit geöffnetem Ventil sollen nicht mit flexiblen Kunststoffbehältnissen verwendet werden.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionsbesteck verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, um es zu entlüften.

Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion durch den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung isoton ist. Zusätze sind unter aseptischen Bedingungen sorgfältig zuzumischen. Lösungen mit Zusätzen sofort anwenden und nicht lagern.

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 erneut anschließen.

1. Öffnen

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

2. Vorbereiten der Verabreichung

Für die Vorbereitung und Verabreichung der Lösung sterile Materialien verwenden.

- a. Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
- b. Die Kunststoff-Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt entfernen:
 - 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.
- c. Die Infusion unter aseptischer Arbeitsweise vorbereiten.
- d. Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Gebrauchsanweisung des Infusionsbestecks zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks sowie zum Verabreichen der Lösung beachten.

3. Verfahren zur Injektion von Arzneimittelzusätzen

Vorsicht! Zusätze können inkompatibel sein. Zusätzlich die Kompatibilität mit der Lösung und dem Behältnis vor der Verwendung überprüfen. Bei Verwendung von Zusätzen ist vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung isoton ist. Zusätze sind unter aseptischen Bedingungen sorgfältig zuzumischen. Lösungen mit Zusätzen sofort anwenden und nicht lagern. (*siehe unten, Abschnitt 5 "Inkompatibilitäten mit Arzneimittelzusätzen"*).

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

- a. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- b. Mit einer Spritze mit 19-Gauge- (1,10 mm) oder 22-Gauge- (0,70 mm) Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und den Zusatz injizieren.
- c. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel hoher Dichte wie beispielsweise Kaliumchlorid die Zuspritzanschlüsse senkrecht halten, leicht dagegen klopfen und die Lösung erneut mischen.

Achtung: Beutel mit Arzneimittelzusätzen nicht aufbewahren.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

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

4. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen:

Das Produkt sollte unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden.

Haltbarkeit nach Hinzufügen von Zusätzen:

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Zusatzes im Viaflo-Beutel beim pH-Wert von Plasmalyt - Infusionslösung ermittelt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht soll das verdünnte Produkt sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen - normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 bis 8°C - im Verantwortungsbereich des Anwenders, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt.

5. Inkompatibilitäten mit Arzneimittelzusätzen

Zusätze sind unter aseptischen Bedingungen sorgfältig zuzumischen. Lösungen mit Zusätzen sofort anwenden und nicht lagern.

Vor dem Zusatz von Arzneimitteln in die Lösung im Viaflo-Beutel muss die Kompatibilität geprüft werden.

Unbedingt die Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels beachten.

Vor dem Hinzufügen von einer Substanz oder eines Arzneimittels sicherstellen, dass diese wasserlöslich und stabil sind und dass der pH-Wert von Plasmalyt entspricht (pH 6,5 – 8,0). Nach dem Zusetzen die Lösung auf mögliche Farbveränderungen, Niederschläge und unlösliche Komplexe oder Kristalle prüfen.

Additive für die eine Inkompatibilität nachgewiesen wurde, dürfen nicht verwendet werden.