

Navodilo za uporabo

Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje

Učinkovine: glukoza, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat in natrijev glukonat

Preden vam dajo to zdravilo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

To zdravilo se imenuje »Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje«, vendar bo v nadaljevanju tega navodila za uporabo poimenovano »Plasmalyte z glukozo«.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Plasmalyte z glukozo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam dajo zdravilo Plasmalyte z glukozo
3. Kako vam bodo dali zdravilo Plasmalyte z glukozo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Plasmalyte z glukozo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj je zdravilo Plasmalyte z glukozo in za kaj ga uporabljamo

Farmakoterapevtska skupina: elektroliti z ogljikovimi hidrati; oznaka ATC: B05BB02.

Zdravilo Plasmalyte z glukozo je raztopina naslednjih snovi v vodi:

- sladkor (glukoza),
- natrijev klorid,
- kalijev klorid,
- magnezijev klorid heksahidrat,
- natrijev acetat trihidrat,
- natrijev glukonat.

Glukoza je eden od virov energije za telo. Ta raztopina za infundiranje vsebuje 220 kilokalorij na liter. Natrij, kalij, magnezij, klorid, acetat in glukonat so kemične snovi v krvi.

Zdravilo Plasmalyte z glukozo se uporablja:

- za zagotavljanje vira tekočine in ogljikovih hidratov (sladkorja), npr. v primerih:
 - opeklin,
 - poškodbe glave,
 - zlomov,
 - okužbe,
 - peritonealnega draženja (vnetje v trebuhu),
- kot vir tekočin med kirurškim posegom,
- pri metabolni acidozi (ko kri postane prekisla), ki ni smrtno nevarna,
- pri laktacidozi (vrsta metabolne acidoze, ki jo povzroči nabiranje mlečne kisline v telesu). Mlečno kislino večinoma proizvajajo mišice, odstranijo pa jo jetra.

Zdravilo Plasmalyte z glukozo se lahko uporablja:

- pri odraslih, starejših in mladostnikih,
- pri dojenčkih in malčkih, starih od 28 dni do 23 mesecev, in otrocih, starih od 2 do 11 let.

2. Kaj morate vedeti, preden vam dajo zdravilo Plasmalyte z glukozo

Zdravila Plasmalyte z glukozo NE smete prejeti, če imate katero od naslednjih stanj:

- višje ravni klorida v krvi, kot je normalno (hiperkloremija),
- višje ravni natrija v krvi, kot je normalno (hipernatremija),
- višje ravni kalija v krvi, kot je normalno (hiperkaliemija),
- ledvično odpoved,
- srčni blok (zelo upočasnjeno bitje srca),
- motnje, pri katerih kri postane preveč alkalna (metabolna ali respiratorna alkalozna),
- nižje ravni kalcija v krvi, kot je normalno (hipokalcemija),
- pomanjkljivo izločanje kisline v trebuhu (hipoklorhidrija),
- če jemljete diuretičke, ki zadržujejo kalij (vodne tablete, ki povzročijo nabiranje kalija v telesu), primeri:
 - amilorid,
 - kalijev kanreonat,
 - spironolakton,
 - triamteren,(Ta zdravila so lahko vključena v kombinaciji zdravil.)
- sladkorno bolezen, ki ni primerno zdravljena, zaradi česar se lahko ravni sladkorja v krvi povišajo nad normalno raven (nekompenzirana sladkorna bolezen),
- stanja glukozne intolerance, npr.:
 - metabolni stres (ko presnova telesa ne deluje ustrezno, npr. zaradi hude bolezni),
 - hiperosmolarna koma (nezavest) – to je vrsta kome, do katere lahko pride, če imate sladkorno bolezen in ne dobite dovolj zdravila,
 - večja količina sladkorja v krvi, kot je normalno (hiperglikemija),
 - večja količina laktata v krvi, kot je normalno (hiperlaktatemija),
 - preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Plasmalyte z glukozo je hiperosmotska (koncentrirana) raztopina. Vaš zdravnik bo to upošteval pri izračunu količine raztopine, ki vam jo mora dati.

Obvestite zdravnika, če imate ali ste kdaj imeli kakšno od naslednjih zdravstvenih stanj:

- srčno odpoved,
- respiratorno odpoved (bolezen pljuč),
- ledvično odpoved,
(pri zgornjih stanjih je morda potrebno posebno spremljanje),
- visok krvni tlak (hipertenzija),
- kopičenje tekočine pod kožo, zlasti okoli gležnjev (periferni edem),
- kopičenje tekočine v pljučih (pljučni edem),
- visok krvni tlak med nosečnostjo (preeklampsija ali eklampsija),
- aldosteronizem (bolezen, ki povzroči visoke ravni hormona, imenovanega aldosteron),
- kakršno koli drugo stanje, povezano z zadrževanjem natrija (ko telo zadržuje preveč natrija), kot je zdravljenje s steroidi (glejte tudi poglavje »Druga zdravila« v nadaljevanju),
- sladkorno bolezen (vaše ravni sladkorja v krvi bodo pozorno spremljali, morda bo treba prilagoditi vaše zdravljenje z inzulinom),
- kakršno koli stanje, zaradi katerega je bolj verjetno, da imate visoke ravni kalija v krvi (hiperkaliemija), kot so:
 - ledvična odpoved,
 - adrenokortikalna insuficienca (ta bolezen nadledvične žleze vpliva na hormone, ki nadzirajo koncentracijo kemičnih snovi v telesu),
 - akutna dehidracija (izguba vode iz telesa, npr. zaradi bruhanja ali diareje),
 - obsežne poškodbe tkiva (do kakršnih lahko pride pri hudih opeklinah),(V takih primerih je treba pozorno spremljati vašo raven kalija v krvi.)
- miastenija gravis (bolezen, ki povzroči progresivno mišično oslabelost),
- okrevanje po operaciji,
- poškodba glave v zadnjih 24 urah,

- visok tlak v lobanji (intrakranialna hipertenzija),
- možganska kap zaradi krvnega strdka v možganih (ishemična možganska kap),
- če imate težave z ravnmi tekočin v možganih (npr. zaradi meningitisa, krvavitve v lobanji ali poškodbe možganov),
- če imate stanje, ki lahko povzroči visoke ravni vazopresina, hormona, ki uravnava tekočino v telesu, npr.:
 - nenadna ali huda bolezen ali poškodba,
 - imeli ste kirurški poseg,
 - bolezen možganov,
 - jemljete določena zdravila.

Ta stanja lahko povečajo tveganje za nizke ravni natrija v krvi, kar lahko povzroči glavobol, navzeo, epileptične napade, letargijo, komo in otekanje možganov.

Ko boste prejeli infuzijo, vam bo zdravnik odvzel vzorce krvi in urina za spremljanje:

- količine tekočine v vašem telesu,
- količine kemičnih snovi, kot sta natrij in kalij, v vaši krvi in urinu (elektroliti v plazmi in urinu),
- količine sladkorja v vaši krvi,
- vašega kislinско-baznega ravnovesja (kislost krvi in urina).

Čeprav zdravilo Plasmalyte z glukozo vsebuje kalij, ta količina ne zadostuje za zdravljenje hudega pomanjkanja kalija (zelo nizke ravni v krvni plazmi).

Zdravila Plasmalyte z glukozo vam ne smejo dajati z isto iglo kot transfuzijo krvi. To bi namreč lahko povzročilo poškodbe eritrocitov ali njihovo zlepljanje.

Zdravilo Plasmalyte z glukozo vsebuje snovi, ki lahko povzročijo metabolno alkalozo (naredijo kri preveč alkalno).

Zdravilo Plasmalyte z glukozo vsebuje sladkor (glukozo), zato lahko povzroči hiperglikemijo (visoko raven sladkorja v krvi). Če pride do tega, vam lahko zdravnik:

- prilagodi hitrost infuzije,
- da inzulin za zmanjšanje količine sladkorja v krvi.

To je še posebej pomembno za bolnike s sladkorno boleznijo.

Če je zdravljenje treba ponoviti, vam bo zdravnik dal tudi druge vrste infuzij, ki bodo zadostile potrebam vašega telesa po drugih kemičnih snoveh in hranilih (hrani).

Pri preiskavah krvi na prisotnost glive, imenovane *Aspergillus*, lahko test zazna prisotnost glive *Aspergillus*, tudi če je ni v krvi.

Otroci

Posebno pozorni morate biti pri dajanju zdravila Plasmalyte z glukozo otrokom.

Pri novorojenčkih, zlasti nedonošenčkih in tistih z nizko porodno težo, obstaja večje tveganje za razvoj nizkih ali visokih ravni sladkorja v krvi (hipo- ali hiperglikemija), kar lahko privede do zapletov.

Druga zdravila in zdravilo Plasmalyte z glukozo

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ko prejimate infuzijo zdravila Plasmalyte z glukozo, **ne smete** uporabljati naslednjih zdravil:

- diuretikov, ki zadržujejo kalij (nekateri tableti za izločanje vode, npr. amilorid, spironolakton, triamteren, kalijev kanreonat).
- (Ta zdravila so lahko vključena v kombinaciji zdravil; glejte tudi vsebino razdelka »Zdravila Plasmalyte z glukozo NE smete prejeti, če imate katero od naslednjih stanj« na začetku tega poglavja).

Ko prejimate infuzijo zdravila Plasmalyte z glukozo, **ni priporočena** uporaba naslednjih zdravil:

- zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE) (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- antagonistov receptorja angiotenzina II (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- takrolimusa (uporablja se za preprečevanje zavračanja transplantata in zdravljenje nekaterih bolezni kože),
- ciklosporina (uporablja se za preprečevanje zavračanja transplantata).

Ta zdravila lahko zvišajo koncentracijo kalija v krvi. To je lahko smrtno nevarno. Zvišanje ravni kalija v krvi je bolj verjetno, če imate bolezen ledvic.

Nekatera zdravila lahko povečajo tveganje za neželene učinke zaradi nizkih ravni natrija v krvi. Ta zdravila lahko vključujejo:

- nekatera zdravila za zdravljenje raka,
- selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antipsihotike,
- opioide,
- zdravila proti bolečinam in/ali vnetju (znana tudi kot nesteroidna protivnetna zdravila),
- nekatera zdravila proti epilepsiji,
- oksitocin (zdravilo, ki se uporablja med zdravljenjem žensk med nosečnostjo, porodom in v poporodnem obdobju),
- diuretike.

Druga zdravila, ki lahko vplivajo na zdravilo Plasmalyte z glukozo, in obratno:

- kortikosteroidi (protivnetna zdravila),
- karbenoksolon (protivnetno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje želodčnih razjed),
- živčnomišični blokatorji (npr. tubokurarin, suksametonijski in vekuronij) – to so zdravila, ki se uporabljajo pri kirurških posegih in jih nadzoruje anesteziolog,
- acetilholin,
- aminoglikozidi (vrsta antibiotika),
- nifedipin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in bolečine v prsnem košu),
- kislila zdravila, vključno s:
 - salicilati, ki se uporabljajo za zdravljenje vnetja (aspirin),
 - uspavalnimi tabletami (barbiturati),
 - litijem (uporablja se za zdravljenje psihiatričnih bolezni),
- alkalna (osnovna) zdravila, vključno s:
 - simpatomimetiki (stimulativna zdravila, kot sta efedrin in psevdoefedrin, ki se uporabljajo v pripravkih proti kašlju in prehladu),
 - drugimi stimulansi (npr. deksamfetamin, fenfluramin).

Zdravilo Plasmalyte z glukozo skupaj s hrano in pijačo

Glede hrane in pijače, ki jo lahko zaužijete, se posvetujte z zdravnikom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči ali dojite, lahko prejimate zdravilo Plasmalyte z glukozo, vendar bo zdravnik spremljal ravni kemičnih snovi v vaši krvi in količino tekočine v vašem telesu.

Če bodo vaši raztopini za infundiranje med nosečnostjo in dojenjem dodali drugo zdravilo:

- se morate posvetovati z zdravnikom; vzporedno dajanje zdravila, imenovanega oksitocin, med porodom lahko zniža ravni natrija v krvi (poveča se tveganje za hiponatriemijo),
- morate prebrati navodila za uporabo zdravila, ki ga bodo dodali.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom pred upravljanjem vozil ali strojev.

3. Kako vam bodo dali zdravilo Plasmalyte z glukozo

Zdravilo Plasmalyte z glukozo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra. Zdravnik bo presodil o potrebni količini in času dajanja zdravila. To je odvisno od vaše starosti, teže, kliničnega stanja in razloga za zdravljenje. Na količino zdravila, ki vam jo dajejo, lahko vplivajo tudi druga zdravljenja, ki jih prejimate.

Če v raztopini zdravila Plasmalyte z glukozo plavajo delci ali je njegova ovojnina na kakršen koli način poškodovana, vam ga NE smejo dati.

Zdravilo Plasmalyte z glukozo vam bodo običajno dali po plastični cevki, ki je nameščena na iglo, vbodeno v veno. Vendar lahko vaš zdravnik za dajanje zdravila izbere tudi kakšno drugo metodo.

Neporabljeno raztopino morate zavreči. Infuzije zdravila Plasmalyte z glukozo vam NE smejo dati iz vreče, ki je delno porabljena.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Plasmalyte z glukozo, kot bi smeli

Če ste prejeli preveč zdravila Plasmalyte z glukozo (prekomerno infundiranje) ali ste ga prejeli prehitro, se lahko pojavijo naslednji simptomi:

- preobremenitev z vodo in/ali natrijem (soljo) s kopičenjem tekočine v tkivih (edem), kar povzroča otekanje,
- občutek mravljincev v rokah in nogah (parestezija),
- mišična oslabeledost,
- nezmožnost premikanja (paraliza),
- nepravilen srčni utrip (srčne aritmije),
- srčni blok (zelo upočasnjeno bitje srca),
- srčni zastoj (srce preneha biti, smrtno nevarna situacija),
- zmedenost,
- izguba kitnih refleksov,
- zmanjšano dihanje (respiratorna depresija),
- občutek slabosti (navzea),
- bruhanje,
- zardevanje (pordelost) kože,
- žeja,
- nizek krvni tlak (hipotenzija),
- dremavost,
- upočasnjeno bitje srca (bradikardija),
- koma (nezavest),
- kisanje krvi (acidoza), ki vodi do utrujenosti, zmedenosti, letargije in višje hitrosti dihanja,
- hipokaliemija (nižje ravni kalija v krvi, kot je normalno) in metabolna alkaloza (ko kri postane preveč alkalna), zlasti pri bolnikih z ledvično odpovedjo,
- spremembe razpoloženja,
- utrujenost,
- zadihanost,
- otrdelost mišic,
- trzanje mišic,
- kontrakcije mišic,
- hiperosmolarlost (kri postane preveč koncentrirana),
- izguba vode iz telesa (dehidracija),
- visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija),
- sladkor v urinu (hiperglukozurija),
- povečanje količine urina (osmozna diureza).

Če se pri vas pojavi kateri koli od naštetih simptomov, morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika. Ta bo prekinil infuzijo in vas zdravil skladno z vašimi simptomi.

Če so pred prekomernim infundiranjem vašemu zdravilu Plasmalyte z glukozo dodali drugo zdravilo, lahko simptome povzroča tudi to zdravilo. Za seznam možnih simptomov morate prebrati navodila za uporabo dodanega zdravila.

Prekinjanje infuzije zdravila Plasmalyte z glukozo

Zdravnik bo določil, kdaj prekiniti dajanje te infuzije.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se pri vas pojavi kateri od naslednjih simptomov, nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro. To so lahko znaki zelo hude ali celo smrtne alergijske (preobčutljivostne) reakcije:

- otekanje kože obraza, ustnic in otekanje grla,
- oteženo dihanje,
- kožni izpuščaj,
- pordelost kože (eritem).

Zdravljeni boste skladno z vašimi simptomi.

Drugi neželeni učinki so:

- reakcije zaradi tehnike dajanja:
 - zvišana telesna temperatura (vročinski odziv),
 - okužba na mestu infundiranja,
 - lokalna bolečina ali reakcija (pordelost ali otekanje) na mestu infundiranja,
 - draženje in vnetje vene, v katero infundiramo raztopino (flebitis) – to lahko povzroči pordelost, bolečino ali pekoč občutek in otekanje vzdolž poteka vene, v katero infundiramo raztopino,
 - nastanek krvnega strdka (venska tromboza) na mestu infundiranja, ki povzroča bolečino, otekanje ali pordelost v predelu strdka,
 - iztekanje raztopine za infundiranje v tkiva okoli vene (ekstravazacija) – to lahko poškoduje tkiva in povzroči brazgotinjenje,
 - čezmerna količina tekočine v telesu (hipervolemija),
 - visoke ravni kalija v krvi, ki lahko povzročijo nenormalen srčni ritem (hiperkaliemija),
 - hiperglikemija,
- epileptični napadi,
- koprivnica (urtikarija),
- huda alergijska reakcija, ki povzroči težave pri dihanju ali omotico (anafilaktoidna reakcija),
- nizek krvni tlak (hipotenzija),
- občutek neugodja v prsnem košu,
- zadihanost (dispneja),
- sopenje,
- zardevanje,
- hiperemija,
- občutek šibkosti (astenija),
- hladni pot,
- zvišana telesna temperatura (pireksija),
- mrzlica,
- nizke ravni kalija v krvi (hiponatriemija),
- otekanje možganov, ki lahko povzroči poškodbo možganov.

Če je bilo v raztopino za infundiranje dodano drugo zdravilo, lahko neželene učinke povzroča tudi to zdravilo. Ti neželeni učinki so odvisni od dodanega zdravila. Za seznam možnih simptomov morate prebrati navodila za uporabo dodanega zdravila.

Drugi neželeni učinki, ki so se pojavili pri podobnih izdelkih

- druge oblike hiperobčutljivostnih/infuzijskih reakcij: hitro bitje srca (tahikardija), palpitacije, bolečina v prsnem košu, višja respiratorna frekvenca, nenormalno počutje, piloerekcija, periferni edem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Plasmalyte z glukozo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila vam ne smejo dati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vreči poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Če v raztopini zdravila plavajo delci ali je enota na kakršen koli način poškodovana, vam zdravila ne smejo dati.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Plasmalyte z glukozo

Učinkovine so:

- glukoza (sladkor): 55,0 g na liter,
- natrijev klorid: 5,26 g na liter,
- kalijev klorid: 0,37 g na liter,
- magnezijev klorid heksahidrat: 0,30 g na liter,
- natrijev acetat trihidrat: 3,68 g na liter,
- natrijev glukonat: 5,02 g na liter.

Pomožni snovi sta:

- voda za injekcije,
- koncentrirana klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Plasmalyte z glukozo in vsebina pakiranja

Zdravilo Plasmalyte z glukozo je bistra raztopina brez vidnih delcev. Pakirano je v poliolefinske/poliamidne plastične vreče (Viaflo). Vsaka vreča je vložena v zatesnjen, zunanji plastični zaščitni ovoj.

Velikosti vreč:

- 250 ml,
- 500 ml
- 1000 ml

Vreče so pakirane v škatle. Vsaka škatla vsebuje eno od naslednjih količin:

- 30 vreč po 250 ml,
- 20 vreč po 500 ml,
- 10 vreč po 1000 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Baxter d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalci:

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgija

Bieffe Medital Sabiñanigo
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgium	Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, solution pour perfusion
Croatia	Plasmalyte + Glucose 5% otopina za infuziju
Cyprus	PLASMA-LYTE®+GLUCOSE 5%
Czech Republic	PLASMALYTE S GLUKÓZOU, 5%, Infuzní roztok
Denmark	Plasmalyte Glucos 50 mg/ml, infusionsvæske, opløsning
Finland	Plasmalyte Glucos 50 mg/ml infuusioneste, liuos
France	Plasma-Lyte + Glucose 5 % solution pour perfusion

Greece	PLASMA-LYTE®+GLUCOSE 5%
Iceland	Plasmalyte Glucos 50 mg/ml innrennslið, lausn
Ireland	Plasma-Lyte 148 & Glucose 5% w/v solution for infusion
Italy	CRYSTALSOL G Soluzione per infusione
Luxembourg	Plasmalyte 148 + Glucose 5 % w/v Viaflo, solution pour perfusion
Malta	Plasma-Lyte 148 & Glucose 5% w/v solution for infusion
Netherlands	Plasma-Lyte 148 + Glucose 5%, oplossing voor infusie
Norway	Plasmalyte Glucos 50 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Portugal	Plasma-Lyte 148 e Glucose 5% p/v Viaflo
Slovakia	Plasmalyte + Glucose 5% infúzny roztok
Slovenia	Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje
Spain	Viaflo Plasmalyte 148 y Glucosa 5% solución para perfusión
Sweden	Plasmalyte Glucos 50 mg/ml infusionsvätska, lösning
UK (Northern Ireland)	Plasma-Lyte® 148 & Glucose 5% w/v solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

4.2.2025

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Priprava raztopine in ravnanje z njo

Pred dajanjem je treba vizualno pregledati, ali raztopina vsebuje delce in ali se je razbarvala, če to omogočata raztopina in vsebnik. Ne dajajte, če raztopina ni bistra, in če so zapore poškodovane. Zaščitni ovoj odstranite šele, ko boste pripravljeni za uporabo raztopine.

Notranja vreča ohranja sterilnost izdelka. Raztopino dajte takoj po vstavitvi infuzijskega kompleta.

Posebej pozorni morate biti pri načinu uporabe, da preprečite možno smrtno nevarno prekomerno infundiranje intravenskih tekočin novorojenčkom. Ko za dajanje intravenskih tekočin ali zdravil novorojenčkom uporabljate črpalko za brizgo, na brizgi ne smete pustiti priključene vreče s tekočino. Ko uporabljate infuzijsko črpalko, morate zapreti vse sponke na kompletu za intravensko dajanje, preden komplet za dajanje odstranite s črpalke ali izklopite črpalko. To morate storiti, ne glede na to, ali ima komplet za dajanje mehanizem, ki preprečuje prosti pretok. Pripomoček za intravensko infundiranje in opremo za dajanje morate pogosto pregledati.

Ne uporabljajte plastičnih vsebnikov v zaporedni vezavi. Zaradi take uporabe lahko namreč pride do zračne embolije, saj se preostali zrak iz primarnega vsebnika izsesa pred koncem dajanja tekočine iz

sekundarnega vsebnika. Izvajanje pritiska na intravenske raztopine v mehkih plastičnih vsebnikih zaradi zvišanja hitrosti pretoka lahko privede do zračne embolije, če pred dajanjem raztopine iz vsebnika ni odstranjen ves preostali zrak. Uporaba odzračnega kompleta za intravensko dajanje z ventilom v odprtem položaju lahko privede do zračne embolije. Odzračnih kompletov za intravensko dajanje z ventilom v odprtem položaju ne smete uporabljati z mehкими plastičnimi vsebniki.

Raztopina je namenjena intravenskemu dajanju s sterilno opremo, pri čemer je treba uporabiti aseptično tehniko. Opremo morate napolniti z raztopino, s čimer preprečite vstop zraka v sistem.

Dodatke lahko dodamo pred infuzijo ali med njo skozi priključek za zdravila z možnostjo ponovne zatesnitve.

Z dodajanjem drugih zdravil ali uporabo neustrezne tehnike dajanja lahko povzročite pojav zvišane telesne temperature zaradi možne uvedbe pirogenov. V primeru neželenega učinka je treba infuzijo takoj prekiniti.

Zavržite po enkratni uporabi.

Neuporabljeno raztopino zavržite.

Delno porabljenih vreč ne smete ponovno priključiti.

1. Odpiranje

- Vsebnik Viaflo vzemite iz zaščitnega ovoja neposredno pred uporabo.
- S čvrstim stiskom notranje vreče preverite, ali so prisotna majhna puščanja. Če odkrijete puščanja, raztopino zavržite, saj morda ni več sterilna.
- Preverite, ali je raztopina bistra in se prepričajte, da ne vsebuje tujkov. Če raztopina ni bistra ali vsebuje tujke, jo zavržite.

2. Priprava za dajanje

Raztopine NE smete dajati skozi periferno veno.

Za pripravo in dajanje raztopine uporabite sterilne materiale.

- Vsebnik obesite na ojačano luknjo.
- Odstranite plastično zaščito z odvodnega priključka na spodnji strani vsebnika:
 - z eno roko primite majhno krilce na vratu priključka,
 - z drugo roko primite veliko krilce na pokrovčku in zavrtite,
 - pokrovček se bo odprl.
- Za pripravo infuzije uporabite aseptično metodo.
- Namestite komplet za dajanje. Za priklapljanje in polnjenje kompleta za dajanje ter dajanje raztopine glejte vsa navodila, ki so priložena kompletu.

3. Tehnike za injiciranje dodatnih zdravil

Opozorilo: Dodatki so lahko nezdružljivi. Pred uporabo preverite združljivost dodatka z raztopino in vsebnikom. Če uporabljate dodatek, pred parenteralnim dajanjem preverite njegovo osmolarnost. Vsak dodatek morate obvezno temeljito in pozorno zmešati z uporabo aseptične tehnike. Raztopine, ki vsebujejo dodatke, je treba uporabiti nemudoma in jih ne smete shranjevati (*glejte poglavje 5. Inkompatibilnosti dodanih zdravil v nadaljevanju*).

Dodajanje zdravila pred dajanjem raztopine

- Razkužite mesto dajanja zdravila.
- Z brizgo z iglo velikosti od 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm) prebodite priključek za zdravila z možnostjo ponovne zatesnitve in injicirajte zdravilo.
- Raztopino in zdravilo temeljito premešajte. V primeru zdravil velike gostote, kot je kalijev klorid, nežno trkajte po priključkih, ko sta v pokončnem položaju, in premešajte.

Opozorilo: vreč z dodanimi zdravili ne shranjujte.

Dodajanje zdravila med dajanjem raztopine

- Zaprite sponko na kompletu.
- Razkužite mesto dajanja zdravila.
- Z brizgo z iglo velikosti od 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm) prebodite priključek za zdravila z možnostjo ponovne zatesnitve in injicirajte zdravilo.
- Vsebnik snemite z infuzijskega stojala in/ali ga obrnite v pokončen položaj.
- Izpraznite oba priključka z nežnim trkanjem, medtem ko je vsebnik v pokončnem položaju.
- Raztopino in zdravilo temeljito premešajte.
- Vsebnik vrnite v položaj za uporabo, znova odprite sponko in nadaljujte dajanje.

4. Rok uporabnosti med uporabo: dodatki

Pred uporabo morate ugotoviti kemično in fizikalno stabilnost vsakega dodatka pri vrednosti pH zdravila Plasmalyte z glukozo v vsebniku Viaflo.

Z mikrobiološkega vidika je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Običajno to ne sme trajati več kot 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je bila rekonstitucija izvedena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

5. Inkompatibilnosti dodanih zdravil

Pri dodajanju dodatkov zdravilu Plasmalyte z glukozo morate uporabiti aseptično tehniko. Po dodajanju dodatkov raztopino temeljito premešajte. Raztopin, ki vsebujejo dodatke, ne shranjujte.

Pred dodajanjem morate preveriti inkompatibilnost zdravila, ki ga želite dodati raztopini v vsebniku Viaflo.

Obvezno morate prebrati navodila za uporabo zdravila, ki ga želite dodati.

Pred dodajanjem snovi ali zdravila preverite, ali je topno in/ali stabilno v vodi in ali je razpon vrednosti pH infuzije Plasmalyte z glukozo ustrezen (vrednost pH 4,0–6,0). Po dodajanju preverite, ali je prišlo do spremembe v barvi in/ali so vidne usedline, netopni kompleksi ali kristali.

Raztopine s 5-odstotno glukozo niso združljive s krvjo ali eritrociti, saj je bil opisan pojav hemolize in zlepljanja krvnih celic.

Dodatkov, za katere je znano, da so nezdržljivi s to raztopino, ne smete uporabiti.