

Plasmalyte

infusionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Detta läkemedel heter Plasmalyte infusionsvätska, lösning, men kommer i resten av den här informationen att kallas för Plasmalyte.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Plasmalyte är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Plasmalyte
3. Hur du använder Plasmalyte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Plasmalyte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Plasmalyte är och vad det används för

Plasmalyte är en vattenlösning av följande substanser:

- natriumklorid
- kaliumklorid
- magnesiumkloridhexahydrat
- natriumacetattrihydrat
- natriumglukonat

Natrium, kalium, magnesium, klorid, acetat och glukonat är kemiska substanser som finns i blodet.

Plasmalyte används:

- för att tillföra vätska t.ex. vid:
 - brännskador
 - huvudskador
 - benbrott (frakturer)

- infektioner
- bukhinneirritation (inflammation inuti bukhålan)
- för att tillföra vätska under kirurgiska ingrepp
- vid fall av chock som orsakas av blodförlust och alla tillstånd som kräver snabb blodtransfusion och/eller vätska
- vid metabolisk acidosis (när blodet blir för surt) som inte är livshotande
- mjölksyraacidosis (en typ av metabolisk acidosis som orsakas av ansamling av mjölksyra i kroppen). Mjölksyra bildas i huvudsak av musklerna och avlägsnas av levern.

Plasmalyte kan användas

- hos vuxna, äldre och ungdomar
- hos spädbarn och småbarn från 28 dagar till 23 månader och barn från 2 till 11 år.

2. Vad du behöver veta innan du använder Plasmalyte

Använd INTE Plasmalyte om du har något av följande tillstånd:

- onormalt höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi)
- njursvikt
- hjärtblock (mycket långsam hjärtrytm)
- ett tillstånd där blodet blir för basiskt (metabolisk eller respiratorisk alkalos)
- brist på syrautsöndring i magen (hypoklorhydri)
- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du tar Plasmalyte om du har eller har haft något av följande sjukdomstillstånd:

- hjärtsvikt
- andningssvårigheter (lungsjukdom)
- njursvikt
(särskild övervakning kan krävas vid ovanstående tillstånd)
- högt blodtryck (hypertension)
- vätskeansamling under huden, särskilt vid fotlederna (perifert ödem)
- vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- högt blodtryck under graviditet (preeklampsi eller eklampsi)
- aldosteronism (en sjukdom som orsakar höga nivåer av hormonet aldosteron)
- annat tillstånd förenat med natriumretention (när kroppen behåller för mycket natrium), till exempel behandling med steroider (se även nedan "Andra läkemedel och Plasmalyte")
- om du har en sjukdom eller ett tillstånd som orsakar höga nivåer av vasopressin, ett hormon som reglerar kroppens vätskebalans. Du kan ha för mycket vasopressin i din kropp, t.ex. om:
 - du haft en akut och allvarlig sjukdom
 - du lider av smärta
 - du har opererats
 - du har infektion, brännskada eller sjukdom i hjärnan
 - du har sjukdom som är kopplad till hjärtat, levern, njurarna eller centrala nervsystemet

- du tar vissa läkemedel (se även nedan "Andra läkemedel och Plasmalyte"). Detta kan öka risken för låga natriumnivåer i blodet och kan orsaka huvudvärk, illamående, krampanfall, håglöshet, koma, svullnad av hjärnan och död. Svullnad av hjärnan ökar risken för död och hjärnskada. Följande personer löper högre risk att drabbas av svullnad av hjärnan:
 - barn
 - kvinnor (särskilt i fertil ålder)
 - personer som har problem med vätskebalansen i hjärnan, t.ex. på grund av hjärnhinneinflammation, blödning i skallen eller hjärnskada.
- onormalt höga nivåer av klorid i blodet (hyperkloremi)
- onormalt höga nivåer av natrium i blodet (hypernatremi)
- onormalt låga nivåer av kalcium i blodet (hypokalcemi)
- något tillstånd som medför att du sannolikt har höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi), t.ex.:
 - njursvikt
 - binjurebarkinsufficiens (sjukdom i binjuren som påverkar de hormoner som reglerar kroppens halt av olika kemiska substanser).
 - akut uttorkning (vätskeförlust från kroppen t.ex. på grund av kräkningar eller diarré)
 - omfattande vävnadsskador (som t.ex. förekommer vid svåra brännskador) (i dessa fall behövs noggrann övervakning av kaliumnivåerna i blodet)
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar gradvis tilltagande muskelsvaghet)
- återhämtning efter kirurgi.

Din läkare kommer att ta blod- och urinprov när infusionen ges för att övervaka:

- mängden vätska i kroppen
- mängden salt t.ex. natrium och kalium i blod och urin (plasma- och urinelektrolyter)
- syra-basbalansen i kroppen (surheten i blodet och urinen)

Även om Plasmalyte innehåller kalium är det inte i tillräcklig mängd för att kunna behandla svår kaliumförlust (mycket låga plasmanivåer).

Plasmalyte innehåller ämnen som kan orsaka metabolisk alkalos (att blodet blir för basiskt).

Vid upprepad behandling kommer din läkare även att ge dig andra infusioner för att täcka kroppens behov av andra substanser och näringsämnen.

Om ett blodprov tas för att påvisa närvaro av en svamp som kallas *Aspergillus*, kan testet påvisa *Aspergillus* trots att du inte är infekterad.

Andra läkemedel och Plasmalyte

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Användning av följande läkemedel **rekommenderas inte** samtidigt som du får en infusion av Plasmalyte:

- kaliumsparande diuretika (vissa vätskedrivande läkemedel, t.ex. amilorid, spironolakton, triamteren, kaliumkanrenoat).
ACE-hämmare (används för att behandla högt blodtryck)
- angiotensin II-antagonister (används för att behandla högt blodtryck)
- takrolimus (används för att förhindra avstötning av transplantat och vid behandling av vissa hudåkommor)
- ciklosporin (används för att förhindra avstötning av transplantat)

Dessa läkemedel kan öka koncentrationen av kalium i blodet vilket kan vara livshotande. Det är större risk för en ökning av blodets kaliumnivå om du har en njursjukdom.

Vissa läkemedel påverkar hormonet vasopressin och kan inkludera:

- diabetesmedicinering (klorpropamid)
- kolesterolläkemedel (klofibrat)
- vissa cancerläkemedel (vinkristin, ifosfamid, cyklofosfamid)
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (används för att behandla depression)
- antipsykotika
- opioider (används för att behandla svår smärta)
- läkemedel som lindrar smärta och/eller inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID))
- läkemedel som liknar eller förstärker effekten av vasopressin såsom desmopressin (används för att behandla ökad törst och urinering), terlipressin (används för behandling av blödningar i matstrupen) och oxytocin (användas för att sätta igång förlossning)
- antiepileptika (karbamazepin och oxkarbazepin)
- diuretika (vätskedrivande läkemedel).

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Plasmalyte:

- kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel)
- karbenoxolon (antiinflammatoriskt läkemedel som används vid behandling av magsår)
- muskelavslappnande läkemedel (t.ex. tubokurarin, suxameton och vecuron). De används vid kirurgi under övervakning av en narkosläkare.
- acetylkolin
- aminoglykosider (en typ av antibiotikum)
- nifedipin (används vid behandling av högt blodtryck och bröstsmärta)
- sura läkemedel, inklusive
 - salicylater som används vid behandling av inflammation (acetylsalicylsyra)
 - sömntabletter (barbiturater)
 - litium (för behandling av psykiska sjukdomar)
- basiska läkemedel, inklusive
 - sympatomimetika (stimulerande läkemedel t.ex. efedrin och pseudoefedrin som används i hostmedicin)
 - andra stimulerande läkemedel (t.ex. dexamfetamin, fenfluramin)

Plasmalyte med mat och dryck

Du bör rådfråga din läkare om vad du kan äta och dricka.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Plasmalyte kan användas om du är gravid eller ammar. Din läkare kommer att övervaka elektrolytnivåerna samt mängden vätska i din kropp.

Om ett annat läkemedel tillsätts i Plasmalyte bör du dock

- rådfråga din läkare
- läsa bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet

Körförmåga och användning av maskiner

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan bilkörning eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Plasmalyte

Plasmalyte ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Din läkare avgör hur mycket du behöver och när den ska ges till dig. Det beror på din ålder, vikt, ditt allmäntillstånd och syftet med behandlingen. Mängden du ges kan också påverkas av annan samtidig behandling.

Plasmalyte får INTE ges till dig om det finns partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

Plasmalyte ges oftast genom en plastslang med en nål in i en ven. Vanligtvis används en ven i armen för att ge infusionen. Din läkare kan dock använda en annan metod för att ge dig läkemedlet.

Före och under infusionen ska din läkare kontrollera:

- mängden vätska i kroppen
- surheten i blodet och urinen
- mängden elektrolyter i kroppen (särskilt natrium hos patienter med höga vasopressinnivåer, eller hos patienter som använder läkemedel som förstärker effekten av vasopressin).

Eventuell överbliven lösning ska kasseras. En infusion med Plasmalyte ska INTE ges till dig från en påse som är delvis använd.

Om du fått för stor mängd Plasmalyte

Om du får för stor mängd Plasmalyte (överinfusion), eller om den ges för fort, kan följande symtom uppkomma:

- vätske- och/eller natriumöverskott med ansamling av vätska i vävnaden (ödem) som orsakar svullnad
- stickande känsla i armar och ben (parestesier)
- muskelsvaghet
- oförmåga att röra sig (paralys)
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- hjärtblock (mycket långsam hjärtrytm)
- hjärtstillestånd (hjärtat slutar att slå; en livshotande situation)
- förvirring
- förlust av senreflexer

- minskad andning (andningsdepression)
- illamående
- kräkningar
- hudrodnad
- törst
- lågt blodtryck (hypotension)
- sömnhet
- långsam hjärtrytm (bradykardi)
- koma (medvetslöshet)
- surgörande av blodet (acidosis) som leder till trötthet, förvirring, dvala och ökad andning.
- hypokalemi (onormalt låga nivåer av kalium i blodet) och metabolisk alkalos (när blodet blir för basiskt) särskilt hos patienter med njursvikt
- humörförändringar
- trötthet
- andningssvårigheter
- muskelstelhet
- muskelryckningar
- muskelsammandragningar

Om någon av dessa biverkningar förekommer ska du omedelbart tala om det för din läkare. Infusionen kommer att avbrytas och du får behandling beroende på symtomen.

Om ett läkemedel tillsatts i Plasmalyte och en överdosering sker, kan också detta läkemedel orsaka symtom. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Om du slutar att använda Plasmalyte

Din läkare kommer att avgöra när infusionen ska avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du har något av följande symtom. De kan vara tecken på en allvarig eller till och med livshotande allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion):

- svullnad av huden i ansiktet, läppar och i halsen
- andningssvårigheter
- hudutslag
- hudrodnad (erytem)

Behandling kommer att ges beroende på symtom.

Övriga biverkningar är:

- reaktioner orsakade av administreringsmetoden
 - feber
 - infektion vid infusionsstället
 - brännande känsla
 - lokal smärta eller reaktion (rodnad eller svullnad) vid infusionsstället

- irritation och inflammation i venen som infusionen ges i (flebit). Det kan orsaka rodnad, smärta eller brännande känsla samt svullnad längs med venen som infusionen ges i.
- blodpropp (ventrombos) bildas vid infusionsstället och orsakar smärta, svullnad eller rodnad i området vid proppen
- läckage av infusionsvätskan till omgivande vävnad (extravasation). Det kan skada vävnaden och orsaka ärrbildning.
- överskott av vätska i kroppen (hypervolemi)
- krampanfall (konvulsioner)
- nässelutslag (urtikaria)
- allvarlig allergisk reaktion som ger andningssvårigheter eller yrsel (anafylaktisk reaktion)
- snabb hjärtrytmn (takykardi)
- hjärtklappning
- bröstsmärta
- obehagskänsla i bröstet
- andnöd (dyspné)
- ökad andningsfrekvens
- blodvallning
- ökat blodflöde lokalt i kroppen (hyperemi)
- svaghetskänsla (asteni)
- onormal känsla
- gåshud
- svullnad i armar och ben (perifert ödem)
- feber (pyrexia)
- låga nivåer av natrium i blodet som kan orsakas av behandling som ges på sjukhus (sjukhusförvärd hyponatremi) och ett relaterat neurologiskt sjukdomstillstånd (akut hyponatremisk encefalopati). Hyponatremi kan leda till permanent hjärnskada och död på grund av svullnad i hjärnan (cerebralt ödem) (se också avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Om ett läkemedel tillsatts i infusionsvätskan kan också det tillsatta läkemedlet orsaka biverkningar. Vilka dessa biverkningar är beror på det läkemedel som har tillsatts. I bipacksedeln för det tillsatta läkemedlet kan du läsa om eventuella symtom.

Andra biverkningar som observerats med liknande produkter

- andra tecken på överkänslighets-, infusionsreaktioner: lågt blodtryck (hypotoni)
- väsande andning, kallsvette, frossa
- förhöjt kaliumvärde

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Plasmalyte ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på påsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser partiklar i lösningen eller om förpackningen är skadad på något sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är

- Natriumklorid: 5,26 g per liter
- Kaliumklorid: 0,37 g per liter
- Magnesiumkloridhexahydrat: 0,30 g per liter
- Natriumacetattrihydrat: 3,68 g per liter
- Natriumglukonat: 5,02 g per liter

Övriga innehållsämnen är

- vatten för injektionsvätskor
- natriumhydroxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Plasmalyte är en klar lösning utan synliga partiklar. Den tillhandahålls i plastpåsar av polyolefin/polyamid (Viaflo). Varje påse har en förseglad, skyddande ytterpåse av plast.

Påsstorlekar är:

- 500 ml
- 1000 ml

Påsarna är förpackade i kartonger. Varje kartong innehåller något av följande antal

- 1 påse med 500 ml
- 20 påsar med 500 ml
- 1 påse med 1000 ml
- 10 påsar med 1000 ml
- 12 påsar med 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

I Sverige:

Baxter Medical AB

Box 63
164 96 Kista

Tillverkare

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgien

Bieffe Medital S.A
Ctra de Biescas-Senegüé
22666 Sabiñánigo (Huesca)
Spanien

Tillverkare

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgien

Bieffe Medital S.A
Ctra de Biescas-Senegüé
22666 Sabiñánigo (Huesca)
Spanien

Denna bipacksedel godkändes senast den 2024-03-07

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Handhavande och förberedelse

När lösning och förpackning gör det möjligt ska denna lösning inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Administrera endast om lösningen är klar och behållaren är intakt.

Avlägsna inte ytterpåsen förrän strax före användning.

Innerpåsen bevarar produktens sterilitet.

Administrera omedelbart efter tillkoppling av infusionsaggregatet.

Använd inte plastbehållare i seriekoppling. Sådan användning kan resultera i luftemboli på grund av att kvarvarande luft kan dras från den primära behållaren innan administreringen av vätskan från den sekundära behållaren är avslutad. Att tillföra tryck på infusionsvätskor i flexibla plastbehållare, med syfte att öka flödes hastigheten, kan resultera i luftemboli om behållaren inte töms på residualluft före administrering.

Användning av ventilerat intravenöst administreringsset med ventilen i öppet läge kan resultera i luftemboli. Ventilerade intravenösa administreringsset med ventilen i öppet läge bör inte användas med flexibla plastbehållare.

Lösningen är avsedd för intravenös administrering med sterilt administreringsset och med aseptisk teknik.

Utrustningen ska fyllas med lösningen för att undvika att luft kommer in i systemet.

Tillsatser kan tillsättas före infusion eller under infusion genom den återförslutningsbara injektionsporten.

Tillsatser av andra läkemedel eller användning av fel administreringsteknik kan ge feberreaktioner på grund av eventuell tillförsel av pyrogener. Om en biverkning uppstår ska infusionen avbrytas omedelbart.

Kassera efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.
Återanslut ej delvis använda påsar.

1. Öppnande

- a. Avlägsna Viaflo-behållaren från ytterpåsen precis före användning.
- b. Kontrollera om det finns små läckor genom att trycka ordentligt på innerpåsen. Om läckor upptäcks ska lösningen kasseras eftersom den inte längre är steril.
- c. Kontrollera lösningens klarhet och frånvaro av främmande partiklar. Om lösningen inte är klar eller om den innehåller främmande partiklar ska lösningen kasseras.

2. Förberedelse för administrering

Använd sterilt material för beredning och administrering.

- a. Häng upp behållaren i upphängningsöglan.
- b. Ta bort plasticskyddet från utloppsporten på behållarens undersida:
 - Ta tag i den lilla vingen på portens hals med ena handen.
 - Ta tag i den stora vingen på locket med den andra handen och vrid.
 - Skyddet kommer att lossna.
- c. Använd aseptisk metod för att färdigställa infusionen.
- d. Anslut infusionsaggregatet. Läs alla anvisningar som medföljer aggregatet vad gäller anslutning, priming av aggregatet och administrering av lösningen.

3. Teknik för injektion av tillsatta läkemedel

Varning: Tillsatser kan vara inkompatibla. Kontrollera kompatibiliteten med både lösningen och behållaren före tillsats. När en tillsats används, kontrollera isotoniciteten före parenteral administrering. Noggrann och omsorgsfull aseptisk blandning av tillsatser är obligatoriskt. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och inte lagras (*se punkt 5 "Inkompatibilitet med tillsatser"*).

Tillsätta läkemedel före administrering

- a. Desinficera tillsatsporten.
 - b. Använd en spruta med nål på 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm), punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
 - c. Blanda lösning och läkemedel noggrant. För läkemedel med hög densitet, t.ex. kaliumklorid, klappa lätt på portarna när de är i upprätt läge och blanda.
- Viktigt: Lagra inte påsar som innehåller tillsatta läkemedel.

Tillsätta läkemedel under administrering

- a. Stäng klämman på infusionsaggregatet.
- b. Desinficera tillsatsporten.
- c. Använd en spruta med nål på 19 gauge (1,10 mm) till 22 gauge (0,70 mm), punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- d. Avlägsna behållaren från droppställningen och/eller vrid till upprätt läge.
- e. Töm båda portarna genom att klappa lätt medan behållaren befinner sig i upprätt läge.
- f. Blanda lösning och läkemedel noggrant.
- g. Häng tillbaka behållaren i läget för användning, öppna klämman igen och fortsätt administreringen.

4. Hållbarhet efter öppnande: Ska användas omedelbart efter öppnande.

Hållbarhet efter tillsatser:

Kemisk och fysisk stabilitet för tillsatt läkemedel vid pH hos Plasmalyte infusionsvätska i Viaflo ska fastställas före användning. Från mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen användas

omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart är hållbarheten och förhållandena för den öppnade produkten på användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C, om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

5. Inkompatibilitet med tillsatser

Vid tillsats till Plasmalyte måste aseptisk teknik användas. Efter tillsats ska lösningen blandas noggrant. Lösningar som innehåller tillsatser ska inte lagras. Kompatibiliteten med läkemedel som ska tillsättas lösningen i Viaflo-behållaren ska kontrolleras före tillsatsen.

Läs bipacksedeln för det läkemedel som ska tillsättas.

Fastställ lösligheten och/eller stabiliteten i vatten och att pH-intervallet för Plasmalyte är lämpligt (pH 6,5 till 8,0) innan en substans eller ett läkemedel tillsätts.

Kontrollera en möjlig färgförändring, och/eller närvaro av utfällningar, olösliga komplex eller kristaller efter tillsats.

Tillsatser med känd inkompatibilitet ska inte användas.