

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Plasma-Lyte 148, oplossing voor infusie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

| | |
|-------------------------------|----------|
| Natriumchloride: | 5,26 g/l |
| Kaliumchloride: | 0,37 g/l |
| Magnesiumchloridehexahydraat: | 0,30 g/l |
| Natriumacetaat trihydraat: | 3,68 g/l |
| Natriumgluconaat: | 5,02 g/l |

| | Na ⁺ | K ⁺ | Mg ⁺⁺ | Cl ⁻ | CH ₃ COO ⁻ (acetaat) | C ₆ H ₁₁ O ₇ ⁻ (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: 295 mosmol/l (circa)

pH: circa 7,4 (6,5 – 8,0)

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. **Therapeutische indicaties**

Plasma-Lyte 148 is aangewezen in de volgende gevallen:

- ter vervanging van lichaamsvocht (zoals na brandwonden, verwondingen aan het hoofd, breuken, infecties en peritoneale irritatie);
- ter vervanging van lichaamsvocht tijdens een operatie;
- bij hemorragische shock en in klinische omstandigheden waarbij een snelle bloedtransfusie vereist is (verenigbaarheid met bloed);
- bij lichte tot matige metabole acidose, ook bij verstoord lactaatmetabolisme.

4.2. **Dosering en wijze van toediening**

Dosering

Volwassenen, ouderen en adolescenten (12 jaar en ouder):

Vloeistofbalans, serumelektrolyten en zuur-base-evenwicht moeten worden gecontroleerd voor en tijdens toediening, met bijzondere aandacht voor serumnatrium bij patiënten met verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntiesyndroom, SIADH) en bij patiënten die

gelijktijdig worden behandeld met vasopressine-agonisten vanwege het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8). Controle van serumnatrium is vooral belangrijk voor fysiologisch hypotone vloeistoffen.

Plasma-Lyte 148 heeft een toniciteit van 295 mosmol (approx.).

De infusiesnelheid en het infusievolume zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische aandoening (bijvoorbeeld brandwonden, operatie, hoofdwond, infecties), en de bijkomende therapie dient te worden bepaald door een behandelend arts met ervaring met intraveneuze vloeistofbehandeling (zie rubrieken 4.4. en 4.8).

De aanbevolen dosering is: 500 ml tot 3 1/24 u

Toedieningssnelheid

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

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

Gebruik bij geriatrische patiënten

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

Gebruik bij pediatrie patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Plasma-Lyte 148 bij kinderen zijn niet vastgesteld met toereikende en goed gecontroleerde studies. De behandeling van pediatrie patiënten wordt beschreven in de literatuur.

De dosering varieert afhankelijk van het gewicht:

- lichaamsgewicht van 0 tot 10 kg: tot 100 ml/kg/24 u
- lichaamsgewicht van 10 tot 20 kg: 1000 ml + (50 ml/kg boven 10 kg)/24 u
- lichaamsgewicht > 20 kg: 1500 ml + (20 ml/kg boven 20 kg)/24 u

De toedieningssnelheid varieert afhankelijk van het gewicht:

- lichaamsgewicht van 0 tot 10 kg: 6-8 ml/kg/u
- lichaamsgewicht van 10 tot 20 kg: 4-6 ml/kg/u
- lichaamsgewicht > 20 kg: 2-4 ml/kg/u

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.

Deze oplossing kan vóór, tijdens of na een bloedtransfusie worden toegediend.

Vanwege haar iso-osmolaliteit kan de oplossing ook 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:

- hyperkaliëmie;
- nierinsufficiëntie;
- hartblok;
- metabole of respiratoire alkalose;
- hypochloorhydrie;
- overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

WAARSCHUWINGEN

Elektrolytenbalans

Plasma-Lyte 148 is niet geïndiceerd voor de behandeling van hypochloremische hypokaliëmisches alkalose.

Plasma-Lyte 148 is niet geïndiceerd als primaire behandeling van ernstige metabole acidose en evenmin voor de behandeling van hypomagnesiëmie.

Gebruik bij patiënten met hypermagnesiëmie of een risico op 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).

Gebruik bij patiënten met hypocalciëmie

Plasma-Lyte 148 bevat geen calcium; een stijging van de pH in plasma als gevolg van zijn alkaliserende effect kan leiden tot een lagere concentratie van geïoniseerd (niet-eiwitgebonden) calcium. Dit middel moet met de grootste voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met hypocalciëmie.

Gebruik bij patiënten met hyperkaliëmie of een risico op 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. 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):

- gelijktijdig gebruik met kalium-sparende diuretica (amiloride, kaliumcanreonaat, spironolacton, triamteren)
- angiotensineconverterende enzymremmers en, bij uitbreiding, angiotensine II-receptorantagonisten: hyperkaliëmie met mogelijk dodelijke afloop;
- tacrolimus, ciclosporine.

Gebruik bij patiënten met kaliumdeficiëntie

Hoewel Plasma-Lyte 148 en plasma een gelijkaardige kaliumconcentratie hebben, is de oplossing onvoldoende aangewezen om een ernstig kaliumtekort te compenseren en mag deze daarom niet worden gebruikt met dit doeleinde.

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 Plasma-Lyte 148 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.

Infusie van een hoog volume mag alleen worden toegepast bij patiënten met hart- of longfalen en bij patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (waaronder SIADH), vanwege het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie (zie hieronder).

Hyponatriëmie

Patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (bijvoorbeeld bij acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden en ziekten van het centrale zenuwstelsel), patiënten met hart-, lever- of nierziekten en patiënten blootgesteld aan vasopressine-agonisten (zie rubriek 4.5) lopen een specifiek risico op acute hyponatriëmie bij infusie van hypotone vloeistoffen.

Acute hyponatriëmie kan leiden tot acute hyponatriëmie encefalopathie (hersenoedeem) die wordt gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie en braken. Patiënten met hersenoedeem hebben een extra hoog risico op ernstig, onomkeerbaar en levensbedreigend hersenletsel.

Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met verminderde hersenwerking (bijvoorbeeld meningitis, intracraniele bloeding, hersenschudding en hersenoedeem) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

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

Plasma-Lyte 148 moet met de grootste voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met hypervolemie of hyperhydratatie.

Oplossingen die natriumchloride bevatten, moeten met de nodige voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met hypertensie, hartfalen, perifeer of longoedeem, nierfunctiestoornis, pre-eclampsie, 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

Plasma-Lyte 148 moet met de grootste voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis. Bij dergelijke patiënten kan de toediening van dit middel leiden tot natrium- en/of kalium- of magnesiumretentie.

Zuur-base-evenwicht

Gebruik bij patiënten met alkalose of een risico op alkalose

Plasma-Lyte 148 moet met de grootste voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met alkalose of met een risico op alkalose. Bovenmatige toediening van dit middel 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 Plasma-Lyte 148.

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.

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.

Bij gelijktijdig gebruik met parenterale voeding, moet er rekening worden gehouden met de aanvoer van elektrolyten en moet die dienovereenkomstig worden aangepast.

VOORZORGEN

Invloed op laboratoriumtests voor oplossingen die gluconaat bevatten

Er zijn vals-positieve testresultaten gemeld bij het gebruik van de Platelia *Aspergillus* EIA-test van Bio-Rad Laboratories bij patiënten die Baxter Plasmalyte-oplossingen met gluconaat toegediend kregen. Deze patiënten bleken achteraf geen *Aspergillus*-infectie te vertonen. Daarom moeten positieve resultaten voor deze test bij patiënten die Baxter Plasmalyte-oplossingen 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

Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect

De hieronder genoemde geneesmiddelen verhogen het effect van vasopressine, wat leidt tot verminderde renale excretie van electrolytenvrij water, en kunnen het risico verhogen op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie na incorrect uitgebalanceerde behandeling met i.v.-vloeistoffen (zie rubrieken 4.2, 4.4 en 4.8).

- Geneesmiddelen die de afgifte van vasopressine stimuleren zijn onder meer: chloorpropamide, clofibraat, carbamazepine, vincristine, selectieve serotonineheropnameremmers, 3,4-methyleendioxy-N-methamfetamine, ifosfamide, antipsychotica, narcotica
- Geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken zijn onder meer: chloorpropamide, NSAID's, cyclofosfamide
- Vasopressine-analogen zijn onder meer: desmopressine, oxytocine, terlipressine

Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen zijn onder meer diuretica in het algemeen en anti-epileptica zoals oxcarbazepine.

Interacties gerelateerd aan de aanwezigheid van natrium:

- corticoïden/steroiden en carbenoxolon, die gepaard gaan 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:

- kaliumsparende diuretica (zoals amiloride, kaliumcanreonaat, spironolacton en triamteren, als zodanig of in combinatie) (zie rubriek 4.4).
- 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 vrijgave 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 Plasma-Lyte 148 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 dit middel 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 alkalisatie 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

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van Plasma-Lyte 148 bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. De mogelijke risico's en voordelen moeten voor elke patiënt afzonderlijk en zorgvuldig worden afgewogen voordat dit middel wordt gebruikt bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Plasma-Lyte 148 dient met voorzichtigheid te worden toegediend bij zwangere vrouwen gedurende de bevalling, vooral met het oog op serumnatrium, indien toegediend in combinatie met oxytocine (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Vruchtbaarheid

Er is geen informatie beschikbaar over de effecten van Plasma-Lyte 148 op de vruchtbaarheid.

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

Er is geen informatie over de effecten van Plasma-Lyte 148 op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens postmarketing ervaring, met verschillende electrolyten-oplossingen die vergelijkbaar zijn met Plasma-Lyte, vermeld volgens MedDRA systeem/orgaanklasse en vervolgens volgens voorkeursterm en volgens ernst, indien mogelijk.

De frequentie is gebaseerd op de volgende schaal: 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 | MedDRA-voorkeursterm | Frequentie |
|-----------------------------|--|-------------------|
| Immuunsysteemaandoeningen | Overgevoeligheidsreactie/reactie op de infusie (inclusief anafylactoïde reactie, en de volgende manifestaties: Tachycardie, Hartkloppingen, Borstkaspijn, Borstongemak, dyspneu, Ademhalingsfrequentie verhoogd, Blozen, | Niet bekend |

| | | |
|---|--|-------------|
| | Hyperemie, Asthenie, gevoel abnormaal, pilo-erectie, perifeer oedeem, pyrexie Urticaria <i>*Hypotensie, piepen, koud zweet, koude rillingen, hyperkaliëmie)</i> | |
| Voedings- en stofwisselingsstoornissen | hypervolemie in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie** | Niet bekend |
| Zenuwstelselaandoeningen | Epileptische aanvallen acute 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 | Vals-positieve 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.

** In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan leiden tot onomkeerbaar hersenletsel en overlijden door de ontwikkeling van hyponatriëmische encefalopathie, frequentie niet bekend (zie rubrieken 4.2 4.4, 4.5).

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9. Overdosering

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 verwardheid. 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,

verwardheid, 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 stoffen 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.

Wanneer overdosering verband houdt met het geneesmiddel dat toegevoegd is aan de toegediende oplossing, kunnen klachten en verschijnselen 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 klachten en verschijnselen 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, ATC-code: B05BB01.

Plasma-Lyte 148 is een isotone elektrolytenoplossing. De stoffen van deze oplossing en hun concentraties zijn bedoeld om overeen te stemmen met die van plasma.

De farmacologische eigenschappen van Plasma-Lyte 148 zijn die van zijn stoffen (water, natrium, kalium, magnesium, chloride, acetaat en gluconaat).

Het belangrijkste effect van Plasma-Lyte 148 is de expansie van het extracellulaire compartiment, dat zowel de interstitiële als intravasculaire vloeistof bevat.

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

Als een geneesmiddel toegevoegd wordt aan dit middel, zijn de farmacodynamische eigenschappen van de oplossing afhankelijk van de aard van het gebruikte geneesmiddel.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van Plasma-Lyte 148 zijn die van de ionen waaruit de oplossing samengesteld is (natrium, kalium, magnesium, chloride, acetaat en gluconaat).

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

Als een geneesmiddel toegevoegd wordt aan dit middel, 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 Plasma-Lyte 148 bij dieren zijn niet relevant aangezien de stoffen van de oplossing fysiologische stoffen 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;
- natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Toe te voegen geneesmiddelen

Wanneer aan Plasma-Lyte 148 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 pH-bereik van Plasma-Lyte 148 geschikt is (pH 6,5 – 8,0). Na toevoeging moet worden gecontroleerd op een mogelijke kleurverandering en/of het ontstaan van precipitaten, onoplosbare complexen of kristallen.

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

6.3. Houdbaarheid

Houdbaarheid in de beschermverpakking: 2 jaar voor zakken van 500 ml en 1000 ml

Houdbaarheid na eerste opening: het product moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

Houdbaarheid na reconstitutie met toegevoegde geneesmiddelen:

Vóór gebruik moeten de chemische en fysische stabiliteit van het toe te voegen geneesmiddel worden bepaald bij de pH van Plasma-Lyte 148 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.

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

Wanneer een toe te voegen geneesmiddel gebruikt wordt, moet de isotoniciteit 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 luchtbellen 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 B.V., Kobaltweg 49, NL-3542 CE Utrecht, Nederland.

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Plasma-Lyte 148, oplossing voor infusie: RVG 119063.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 september 2016.

Datum van laatste verlenging: 16 oktober 2017.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8: 30 november 2018