

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Plasma-Lyte 148 + Glucose 5%, oplossing voor infusie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

	Na ⁺	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, vrij van zichtbare deeltjes

Osmolariteit: 572 mosm/l (circa)
pH: 4,0 tot 6,0

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. THERAPEUTISCHE INDICATIES

Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% is geïndiceerd:

- voor vochtsubstitutie met aanbod van koolhydraten (bijv. na brandwonden, hoofdletsel, breuk, infectie en peritoneale irritatie),
- als intra-operatieve vochtsubstitutie,
- bij milde tot matige metabole acidose, ook in geval van verminderd lactaatmetabolisme.

4.2. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Volwassenen, ouderen, adolescenten en kinderen:

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

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

Aanbevolen dosering:

De aanbevolen dosering is:

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

Toedieningssnelheid: de infusiesnelheid is gebruikelijk 40 ml/kg/24 uur voor volwassenen, ouderen en adolescenten.

Bij gebruik voor intra-operatieve vochtsubstitutie kan de normale snelheid hoger zijn, en is dan ongeveer 15 ml/kg/uur.

Bij pediatrie patiënten is de infusiesnelheid gemiddeld 5 ml/kg/uur, maar de waarde varieert met de leeftijd: 6-8 ml/kg/uur voor zuigelingen, 4-6 ml/kg/uur voor peuters en 2-4 ml/kg/uur voor kinderen.

Om hyperglykemie te voorkomen, mag de infusiesnelheid niet hoger liggen dan het vermogen van de patiënt tot glucoseoxidatie. De maximum acute toedieningssnelheid varieert dan ook van 5 mg/kg/min voor volwassenen tot 10-18 mg/kg/min voor baby's en kinderen, afhankelijk van de leeftijd en het totale lichaamsgewicht.

Opmerking:

- Zuigelingen en peuters: leeftijd van 28 dagen tot 23 maanden (een peuter is een zuigeling die kan lopen).
- Kinderen: leeftijd van 2 tot 11 jaar.

Gebruik bij pediatrie patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing bij kinderen zijn nog niet vastgesteld door middel van voldoende en goed gecontroleerde onderzoeken.

Gebruik bij geriatrie patiënten

Bij het kiezen van het soort infusieoplossing en het volume/snelheid van infusie voor een geriatrie patiënt, moet worden overwogen dat geriatrie patiënten doorgaans meer risico lopen op hart-, nier- of leveraandoeningen, andere aandoeningen of gelijktijdige geneesmiddelentherapie.

Wijze van toediening

De toediening gebeurt intraveneus.

De oplossing moet met steriele hulpmiddelen en een aseptische techniek worden toegediend. De hulpmiddelen moeten worden geprimed met de oplossing om te voorkomen dat lucht binnendringt in het systeem.

Glucoseoplossingen mogen NIET worden toegediend met dezelfde hulpmiddelen voor infusie als vol bloed, aangezien hemolyse en bloedstolsels kunnen ontstaan.

Als gevolg van de hyperosmolariteit mag deze oplossing NIET via een perifere ader worden toegediend.

De oplossing moet vóór toediening en wanneer dit bij de oplossing en de zak mogelijk is, visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Alleen toedienen als de oplossing helder is en de verzegeling intact is.

De zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking nemen. De binnenzak zorgt voor de steriliteit van de oplossing. Onmiddellijk toedienen nadat de infusieset is ingebracht.

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. Intraveneuze oplossingen in flexibele plastic zakken onder druk zetten om de doorloopsnelheid te verhogen, kan leiden tot luchtembolie als de zak voorafgaand aan toediening niet volledig luchtledig wordt gemaakt.

Een intraveneuze toedieningsset met ontluchting gebruiken met de inlaat in open stand, kan leiden tot luchtembolie. Intraveneuze toedieningssets met ontluchting waarvan de inlaat in open stand is, mogen niet worden gebruikt met flexibele plastic zakken.

Vóór of tijdens de infusie kunnen supplementen worden toegevoegd via de injectiepoort.

4.3. CONTRA-INDICATIES

De oplossing is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- Hyperchloremie
- Hypernatriëmie
- Hyperkaliëmie
- Nierfalen
- Hartblok
- Metabole of respiratoire alkalose
- Hypocalciëmie of hypochloorhydrie
- Gelijktijdig gebruik met kaliumsparende diuretica (amiloride, kaliumcanreonaat, spironolacton, triamteren) (zie 4.5)
- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

De oplossing is ook gecontra-indiceerd in geval van niet-gecompenseerde diabetes, andere bekende glucose-intoleranties (zoals situaties van metabole stress), hyperosmolair coma, hyperglykemie, hyperlactatemie

4.4. BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Elektrolytenbalans

Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing is niet geïndiceerd voor de behandeling van hypochloremische hypokaliëmisches alkalose.

Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing is niet geïndiceerd voor de primaire behandeling van ernstige metabole acidose of voor de behandeling van hypomagnesiëmie.

Hyponatriëmie:

Behandeling met intraveneuze vloeistoffen die een lagere natriumconcentratie hebben dan het natriumgehalte in het serum van de patiënt, kan hyponatriëmie veroorzaken (zie rubriek 4.2). Met name kinderen, patiënten met verminderde cerebrale functie, patiënten met vrijgifte van non-osmotische vasopressine (bijv. bij acute ziekte, trauma, post-operatieve stress, aandoeningen van het centrale zenuwstelsel) en patiënten die zijn blootgesteld aan vasopressine-agonisten en andere geneesmiddelen die het serum natrium kunnen verlagen (zie rubriek 4.5), lopen het risico op acute hyponatriëmie. Acute hyponatriëmie kan leiden tot acuut hersenoedeem en levensbedreigend hersenletsel.

Gebruik bij patiënten die lijden aan of het risico lopen op en als gevolg van hypermagnesiëmie

Pareterale magnesiumzouten moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij minder ernstige vormen van nierinsufficiëntie en bij patiënten met myasthenia gravis. Patiënten moeten worden gecontroleerd op klinische tekenen van een overmaat aan magnesium, met name wanneer zij worden behandeld voor eclampsie (zie ook rubriek 0 - Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie).

Gebruik bij patiënten met hypocalciëmie

Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing bevat geen calcium, en een verhoging van de pH van het serum als gevolg van zijn alkaliserende effect kan leiden tot een verlaging van de concentratie geïoniseerd (niet-eiwitgebonden) calcium. Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing moet met bijzondere voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met hypocalciëmie.

Gebruik bij patiënten die lijden aan of het risico lopen op hyperkaliëmie

Oplossingen die kaliumzouten bevatten, moeten met voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met hartziekten of aandoeningen waardoor zij vatbaar zijn voor hyperkaliëmie, zoals nier- of bijnierinsufficiëntie, acute dehydratie of zware weefselschade zoals voorkomt bij ernstige brandwonden (zie ook rubriek 4.5). Het kaliumgehalte in het plasma van de patiënt moet bijzonder nauwlettend worden bewaakt bij patiënten die het risico lopen op hyperkaliëmie.

De volgende combinaties worden niet aanbevolen; deze verhogen de kaliumconcentratie in het plasma en kunnen leiden tot potentieel fatale hyperkaliëmie, met name wanneer nierfalen het hyperkaliëmie-effect versterkt (zie 4.5):

- Remmers van angiotensine-converterend enzym (ACE-remmers) en, op basis van extrapolatie, angiotensine II-receptorantagonisten: hyperkaliëmie potentieel dodelijk
- Tacrolimus, ciclosporine

Gebruik bij patiënten met kaliumdeficiëntie

Hoewel het kaliumgehalte van Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing soortgelijk is aan dat van plasma, is het onvoldoende om in geval van ernstige kaliumdeficiëntie een nuttig effect te produceren en moet derhalve niet voor dit doeleinde worden gebruikt.

Vochtbalans/nierfunctie

Risico op overvulling van vocht en/of oplossing en elektrolyteevenwichtstoornissen

De klinische status van de patiënt en laboratoriumparameters (vochtbalans, bloed- en urine-elektrolyten, en zuur-base-evenwicht) moeten worden gecontroleerd tijdens het gebruik van deze oplossing.

Afhankelijk van het volume en de snelheid van infusie, kan intraveneuze toediening van Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing leiden tot

- overvulling met vocht en/of oplossing, wat resulteert in overhydratie/hypervolemie. Daarom moet toepassing van een groot volume infusie plaatsvinden met specifieke bewaking bij patiënten met hart-, long- of nierfalen.

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

Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing moet met bijzondere voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met hypervolemie of overhydratie.

Oplossingen die natriumchloride bevatten, moeten met voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met hypertensie, hartfalen, perifeer oedeem of longoedeem, afgenomen nierfunctie, pre-eclampsie, hyperaldosteronisme of andere aandoeningen die geassocieerd zijn met natriumretentie (zie ook rubriek 0 - Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie).

Gebruik bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie

Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing moet met bijzondere voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie. Bij dergelijke patiënten kan toediening van Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing leiden tot natrium- en/of kalium- of magnesiumretentie.

Zuur-base-evenwicht

Gebruik bij patiënten die lijden aan of het risico lopen op alkalose

Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing moet met bijzondere voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten die lijden aan of het risico lopen op alkalose. Overmatige toediening van Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing kan leiden tot metabole alkalose vanwege de aanwezigheid van acetaat- en gluconaat-ionen.

Overige waarschuwingen

Overgevoeligheidsreacties

Overgevoeligheid/infusiereacties, waaronder anafylactoïde reacties, zijn gemeld voor Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing.

De infusie moet onmiddellijk worden gestopt als er tekenen of symptomen optreden van een vermoedelijke overgevoeligheidsreactie. Gepaste therapeutische tegenmaatregelen moeten worden genomen volgens klinische indicatie.

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

Toediening

Toediening in de post-operatieve periode kort na herstel van neuromusculaire blokkade moet met voorzichtigheid gebeuren, aangezien magnesiumzouten kunnen leiden tot een recurarisatie-effect.

De toediening van oplossingen die glucose bevatten, kan leiden tot hyperglykemie. In dat geval wordt aanbevolen om deze oplossing niet te gebruiken na een acute ischemische beroerte,

omdat hyperglykemie in verband wordt gebracht met het vergroten van cerebraal ischemische hersenbeschadiging en een belemmering van het herstel. Tijdens langdurige parenterale behandeling moet de patiënt geschikte voeding krijgen, rekening houdend met het elektrolytenaanbod en eventuele aanpassing van dat aanbod.

Gebruik bij patiënten met diabetes

Wanneer de oplossing wordt toegediend bij patiënten met diabetes of nierinsufficiëntie, moet het bloedglucosegehalte nauwlettend worden bewaakt en kan er sprake zijn van aangepaste insuline- en/of kaliumbehoefte.

Gebruik bij patiënten die lijden aan of het risico lopen op hyperglykemie

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

Aangezien Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing zowel glucose als gluconaat (waarvan een deel kan worden gemetaboliseerd tot glucose) bevat, kan toediening van Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing leiden tot hyperglykemie wanneer dit het metabole vermogen voor glucose overschrijdt.

Om hyperglykemie te voorkomen, mag de infusiesnelheid niet hoger liggen dan het vermogen van de patiënt om de glucose te benutten.

Door de aanwezigheid van glucose mag Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing niet gelijktijdig worden toegediend met een aanzienlijke bloedtransfusie (risico op pseudo-agglutinatie).

De toediening van oplossingen die glucose bevatten, kan leiden tot hyperglykemie. In dat geval wordt aanbevolen om deze oplossing niet te gebruiken na een acute ischemische beroerte, omdat hyperglykemie in verband wordt gebracht met het vergroten van cerebraal ischemische hersenbeschadiging en een belemmering van het herstel.

Vroegtijdige hyperglykemie wordt geassocieerd met slechte uitkomsten bij patiënten met ernstig traumatisch hersenletsel.

Oplossingen die glucose bevatten, moeten daarom met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met hoofdletsel, met name tijdens de eerste 24 uur na het ontstaan van het trauma.

Pasgeborenen - met name premature baby's en baby's met een laag geboortegewicht - (Zie onderstaande rubriek - Pediatrische patiënten)

Indien hyperglykemie optreedt, moet de toedieningssnelheid van glucose worden verminderd en/of insuline worden toegediend, of moet de dosering insuline worden aangepast.

Pediatrische patiënten

Pasgeborenen - met name premature baby's en baby's met een laag geboortegewicht - lopen een verhoogd risico hypoglykemie of hyperglykemie te ontwikkelen. Zij moeten daarom tijdens behandeling met intraveneuze glucoseoplossingen nauwlettend worden bewaakt om te zorgen voor voldoende glykemieregulering en zo potentieel langdurige negatieve effecten te voorkomen. Hypoglykemie kan bij pasgeborenen langdurige insulinen, coma en hersenbeschadiging veroorzaken. Hyperglykemie wordt geassocieerd met intraventriculaire

bloeding, laattijdige bacteriële en schimmelinfectie, prematuren retinopathie, necrotiserende enterocolitis, bronchopulmonaire dysplasie, verlengde ziekenhuisopname en overlijden.

Infusiesnelheid en -volume zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht, de klinische en metabole toestand van de patiënt en gelijktijdige therapie, en moet worden bepaald door de consulterend arts die ervaren is met intraveneuze vochttherapie bij pediatrische patiënten.

Om potentieel fatale over-infusie van intraveneuze vloeistoffen bij de zuigeling te voorkomen, moet speciale aandacht worden besteed aan de wijze van toediening. Wanneer een spuitpomp wordt gebruikt voor het toedienen van intraveneuze vloeistoffen of medicatie aan zuigelingen, mag een vloeistofzak niet gekoppeld blijven aan de spuit. Wanneer een infuuspomp wordt gebruikt, moeten alle klemmen op de intraveneuze toedieningsset worden gesloten voordat de toedieningsset van de pomp wordt verwijderd of de pomp wordt uitgeschakeld. Dit is noodzakelijk, ook als de toedieningsset een terugslagklep heeft. De hulpmiddelen voor intraveneuze infusie en toediening moeten regelmatig worden gecontroleerd.

Plasma-elektrolytenconcentraties moeten nauwkeurig worden bewaakt bij pediatrische patiënten, aangezien deze patiënten een verminderd vermogen kunnen hebben tot het reguleren van vloeistoffen en elektrolyten.

Osmolariteit

Met een osmolariteit van 572 mosmol/l is Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing een hyperosmotische oplossing. De normale osmolariteit van fysiologisch serum varieert van ongeveer 280 tot 310 mosmol/l.

Toediening van hyperosmotische oplossingen kan veneuze irritatie veroorzaken, waaronder flebitis.

Hyperosmolaire oplossingen moeten met voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met een hyperosmolaire staat.

Interferentie met laboratoriumtests voor oplossingen die gluconaat bevatten

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

Toediening

Andere medicatie toevoegen of een onjuiste toedieningstechniek gebruiken, kan de schijn opwekken van koortsreacties vanwege de mogelijke introductie van pyrogenen. In geval van een bijwerking moet de infusie onmiddellijk worden gestopt.

Zie voor informatie over onverenigbaarheid en voorbereiding van het product en supplementen rubriek 6.2 en 6.6.

4.5. INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

Een hyperglykemisch effect van deze oplossing kan de insulinebehoefte van patiënten met diabetes veranderen.

Geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie kunnen vergroten

Geneesmiddelen die het serum natrium kunnen verlagen, kunnen het risico op verworven hyponatriëmie vergroten na behandeling met intraveneuze vloeistoffen die onvoldoende zijn afgestemd op de behoefte van de patiënt wat betreft vloeistofvolume en natriumgehalte (zie rubrieken 4.2, 4.4, 4.6 en 4.8). Voorbeelden zijn diuretica, non-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's), antipsychotica, selectieve serotonine-heropnameremmers, opioïden, anti-epileptica, oxytocine en chemotherapie.

Interactie gerelateerd aan de aanwezigheid van natrium:

- Corticoïden/steroïden en carbenoxolon, die worden geassocieerd met retentie van natrium en water (met oedeem en hypertensie).

Interactie gerelateerd aan de aanwezigheid van kalium:

De volgende combinaties verhogen het kaliumgehalte in het plasma en kunnen leiden tot potentieel fatale hyperkaliëmie, met name wanneer nierfalen het hyperkaliëmie-effect versterkt:

Gecontra-indiceerde combinatie

- Kaliumsparende diuretica (amiloride, kaliumcanreonaat, spironolacton, triamteren, alleen of in combinatie) (zie 4.3)

Combinatie niet aanbevolen

- Remmers van angiotensine-converterend enzym (ACE-remmers) en, op basis van extrapolatie, angiotensine II-receptorantagonisten: hyperkaliëmie potentieel dodelijk (zie 4.4)
- Tacrolimus, ciclosporine (zie 4.4)

Toediening van kalium bij patiënten die met dergelijke medicatie worden behandeld, kan leiden tot ernstige en potentieel fatale hyperkaliëmie, met name bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie.

Interactie gerelateerd aan de aanwezigheid van magnesium:

- Neuromusculaire blokkers, zoals tubocurarine, suxamethonium en vecuronium, waarvan het effect wordt versterkt door de aanwezigheid van magnesium.
- Acetylcholine, waarvan de afgifte en het effect worden verminderd door magnesiumzouten, wat kan bijdragen aan een neuromusculaire blokkade.
- Aminoglycoside-antibiotica en nifedipine, die additieve effecten hebben met parenterale magnesium en de neuromusculaire blokkade versterken.

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

- Het wordt aangeraden Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing met voorzichtigheid toe te dienen bij patiënten die worden behandeld met geneesmiddelen waarvoor renale eliminatie afhankelijk is van de pH. Door zijn alkaliserende effect (vorming van bicarbonaat), kan Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing de eliminatie van dergelijke geneesmiddelen verstoren.
- Alkalisatie van urine, als gevolg van het bicarbonaat dat ontstaat uit het metaboliseren van acetaat en gluconaat, kan de renale klaring van zure geneesmiddelen zoals salicylaten, barbituraten en lithium versterken.
- Renale klaring van alkalische geneesmiddelen zoals sympathicomimetica (bijv. efedrine, pseudo-efedrine) en stimulantia (bijv. dexamfetaminesulfaat, fenfluramine hydrochloride) kan afnemen.

4.6. VRUCHTBAARHEID, ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. De mogelijke risico's en voordelen moeten voor elke patiënt afzonderlijk zorgvuldig worden overwogen voordat Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing wordt gebruikt bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Als Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing bij zwangere vrouwen wordt toegediend tijdens de bevalling, met name als het wordt toegediend in combinatie met oxytocine, kan er een verhoogd risico zijn op hyponatriëmie (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

4.7. BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

Er is geen informatie over de effecten van Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen zijn gemeld op basis van ervaringen na het in de handel brengen, met niet-gespecificeerde Plasma-Lyte-producten en Plasma-Lyte-producten met Glucose. De bijwerkingen zijn vermeld volgens systeem/orgaanklasse van MedDRA en vervolgens volgens voorkeursterm, waar mogelijk, in volgorde van ernst.

De frequentie is gebaseerd op de volgende schaal: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Voorkeursterm MedDRA	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid/infusiereacties (waaronder anafylactoïde reacties, en de volgende verschijnselen: Hypotensie, Ongemak op de borst, Dyspneu, Piepen, Overmatig blozen, Hyperemie, Asthenie, Urticaria, Koud zweet, Pyrexie, Koude rillingen <i>*Tachycardie, hartkloppingen, borstkaspijn, verhoogde ademhalingsfrequentie, abnormaal gevoel, pilo-erectie, perifeer oedeem)</i>	Niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hyperkaliëmie, hyperglykemie Hypervolemie Hyponatriëmie	Niet bekend Niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	Insulten Hyponatriëmische encefalopathie	Niet bekend

Bloedvataandoeningen	Tromboflebitis Veneuze trombose	Niet bekend Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	Urticaria	Niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Reacties op de infusieplaats (bijv. branderig gevoel Koorts Injectieplaatspijn Injectieplaatsreactie Injectieplaatsflebitis Injectieplaatsirritatie Injectieplaatsinfectie Extravasatie)	Niet bekend
Onderzoeken	Vals-positieve laboratoriumresultaten (Platelia <i>Aspergillus</i> EIA-test van Bio-Rad Laboratories) (zie rubriek 4.4)	Niet bekend

* De bijwerkingen die cursief zijn gemarkeerd, werden gemeld voor andere vergelijkbare producten

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9. OVERDOSERING

Overmatige toediening van een oplossing die glucose bevat, kan leiden tot hyperglykemie, hyperosmolariteit, osmotische diurese en dehydratie.

Overmatig gebruik of te snelle toediening kan leiden tot water- en een natriumoverschot met een risico op oedeem, met name wanneer er sprake is van een gebrekkige uitscheiding van natrium via de nieren. In een dergelijk geval kan aanvullende nierdialyse nodig zijn.

Overmatige toediening van kalium kan leiden tot het ontwikkelen van hyperkaliëmie, met name bij patiënten met nierinsufficiëntie. Symptomen zijn, onder andere, paresthesie van de ledematen, spierzwakte, paralyse, hartritmestoornissen, hartblok, hartstilstand en mentale verwardheid. Behandeling van hyperkaliëmie bestaat uit het toedienen van calcium, insuline (met glucose) natriumbicarbonaat, wisselen van harsen of dialyse.

Overmatige parenterale toediening van magnesiumzouten leidt tot het ontwikkelen van hypermagnesiëmie. Belangrijke symptomen hiervan zijn verlies van reflex van diepgelegen pezen en onderdrukte ademhaling, beide als gevolg van een neuromusculaire blokkade. Overige symptomen van hypermagnesiëmie zijn, onder andere, nausea, braken, overmatig blozen, dorst, hypotensie als gevolg van perifere vasodilatatie, suf voelen, verwarring, spierzwakte, bradycardie, coma en hartstilstand. Een patiënt met een dodelijke gradatie hypermagnesiëmie werd succesvol behandeld door middel van ondersteunde ademhaling, intraveneus toegediende calciumchloride en geforceerde diurese door infusies met mannitol.

Overmatige toediening van chloridezouten kan leiden tot een verlies van bicarbonaat, met een verzurend effect.

Overmatige toediening van verbindingen, zoals natriumacetaat en natriumgluconaat die worden gemetaboliseerd tot het bicarbonaat-anion, kan leiden tot hypokaliëmie en metabole alkalose, met name bij patiënten met nierinsufficiëntie. Symptomen zijn, onder andere, stemmingsveranderingen, moeheid, kortademigheid, spierzwakte en onregelmatige hartslag. Hypertoniciteit, spiertrekkingen en tetanie, wat met name kan optreden bij patiënten met hypocalciëmie. Behandeling van metabole alkalose geassocieerd met een overdosis bicarbonaat bestaat hoofdzakelijk uit gepaste correctie van vloeistof- en elektrolytenbalans.

Een langdurige toediening of snelle infusie van grote hoeveelheden aan oplossingen die glucose bevatten, kan leiden tot hyperosmolariteit, dehydratie, hyperglykemie, hyperglucosurie en osmotische diurese (als gevolg van hyperglykemie).

Als overdosering gerelateerd is aan medicatie die aan de infusieoplossing is toegevoegd, zullen de tekenen en symptomen van overinfusie gerelateerd zijn aan de aard van het gebruikte supplement. In het geval van een ongewilde overinfusie moet de behandeling worden gestaakt en de patiënt worden geobserveerd om die tekenen en symptomen te herkennen die zijn gerelateerd aan het toegediende geneesmiddel. Indien nodig moeten relevante symptomatische en ondersteunende maatregelen worden getroffen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische categorie: “Elektrolyten met koolhydraten” - ATC-code: “B05BB02”

Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% is een hyperosmotische oplossing van elektrolyten in 5% glucose, met een osmolariteit van ongeveer 572 mosm/l. De elektrolytenbestanddelen van Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing en hun concentraties zijn ontwikkeld om overeen te komen met de concentraties van plasma.

De farmacologische eigenschappen van Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing zijn de eigenschappen die behoren bij de bestanddelen (water, glucose, natrium, kalium, magnesium, chloride, acetaat en gluconaat).

Het voornaamste effect van Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% is de expansie van het extracellulair compartiment, inclusief de interstitiële en intravasculaire vloeistof, met een bron aan energie.

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

Glucose is de primaire energiebron bij cellulair metabolisme.

Wanneer medicatie wordt toegevoegd aan Plasma-Lyte 148 + Glucose 5%, dan hangt de algehele farmacodynamica van de oplossing af van de aard van het gebruikte geneesmiddel.

5.2. FARMACOKINETISCHE EIGENSCHAPPEN

De farmacokinetische eigenschappen van Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing zijn de eigenschappen die behoren bij de ionen van de samenstelling (glucose, natrium, kalium, magnesium, chloride, acetaat en gluconaat).

Acetaten worden door spier- en perifeer weefsel gemetaboliseerd tot bicarbonaat, zonder dat daar hulp van de lever bij nodig is.

De twee voornaamste metabole routes van glucose zijn gluconeogenese (energieopslag) en glycogenolyse (vrijkomen van energie).

Wanneer medicatie wordt toegevoegd aan Plasma-Lyte 148 + Glucose 5%, dan hangt de algehele farmacokinetiek van de oplossing af van de aard van het gebruikte geneesmiddel.

5.3. GEGEVENS UIT HET PREKLINISCH VEILIGHEIDSONDERZOEK

Preklinische veiligheidsgegevens van Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing voor infusie bij dieren zijn niet relevant, omdat de bestanddelen fysiologische componenten zijn van dierlijk en menselijk plasma.

Er worden geen toxische effecten verwacht onder voorwaarde van klinische toepassing.

De veiligheid van potentiële supplementen moet afzonderlijk worden beoordeeld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Water voor injecties

Geconcentreerd zoutzuur (voor aanpassing van de pH)

6.2. GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

Supplementen

Wanneer supplementen aan Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing worden toegevoegd, moet daarvoor een aseptische techniek worden gebruikt. Meng de oplossing grondig wanneer supplementen zijn toegevoegd. Oplossingen die supplementen bevatten niet bewaren.

Onverenigbaarheid van het geneesmiddel dat wordt toegevoegd aan de oplossing in een Viaflo-zak, moet worden beoordeeld alvorens deze toe te voegen.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het geneesmiddel dat wordt toegevoegd.

Controleer voorafgaand aan het toevoegen van een stof of medicatie of deze oplosbaar en/of stabiel is in water en of het pH-bereik van Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% geschikt is (pH 4,0-6,0). Controleer na het toevoegen op mogelijke kleurverandering en/of het optreden van neerslag, onoplosbare complexen of kristallen.

Glucose 5% oplossingen zijn niet verenigbaar met bloed of rode bloedcellen, aangezien hemolyse en bloedstolsels kunnen ontstaan.

Supplementen waarvan bekend is dat ze onverenigbaar zijn, mogen niet worden gebruikt.

6.3. HOUDBAARHEID

Ongeopend: 2 jaar voor zakken van 250 ml en 500 ml
3 jaar voor zakken van 1000 ml

Houdbaarheid bij gebruik: Supplementen
Vóór gebruik moeten de chemische en fysieke stabiliteit van eventuele supplementen worden vastgesteld bij de pH van Plasma-Lyte 148 + Glucose 5% oplossing in de Viaflo-zak.
Vanuit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en bewaarcondities. Deze zijn doorgaans niet langer dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, behalve als reconstitutie onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden is uitgevoerd.

6.4. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 30 °C.

6.5. AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKINGEN

De zakken zijn vervaardigd van polyolefine/polyamide gecoëxtrudeerd plastic (PL 2442). De zakken zitten in een polyamide/polypropyleen beschermverpakking, die de zakken alleen fysiek beschermt.

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

Inhoud buitenverpakking:	30	zakken van	250 ml
	20	zakken van	500 ml
	10	zakken van	1000 ml

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN EN ANDERE INSTRUCTIES

Na het openen van de zak moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt en mag niet worden bewaard voor een volgende infusie.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Ongebruikt product weggooien.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

1. Openen

- a. Verwijder net voor het gebruik de Viaflo-zak uit de beschermverpakking.
- b. Controleer op kleine lekken door stevig in de binnenzak te knijpen. Als er een lek wordt gevonden, moet de oplossing worden weggegooid, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.

- c. Controleer de oplossing op helderheid en afwezigheid van vreemde deeltjes. Als de oplossing niet helder is of deeltjes bevat, moet de oplossing worden weggegooid.

2. Toediening voorbereiden

Gebruik steriel materiaal voor de voorbereiding en de toediening.

- a. Hang de zak op aan het oogje.
- b. Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan op de zak:
 - pak het kleine vleugeltje aan het uiteinde van de poort met één hand vast;
 - pak met de andere hand de grote vleugel op de dop vast en draai;
 - de dop draait los.
- c. Pas een aseptische methode toe om de infusie voor te bereiden.
- d. Sluit de toedieningsset aan. Raadpleeg de volledige gebruiksaanwijzing van de set voor informatie over het aansluiten en primen van de set en over het toedienen van de oplossing.

3. Technieken voor het injecteren van toegevoegde medicatie

Waarschuwing: het is mogelijk dat sommige supplementen onverenigbaar zijn.

Wanneer een supplement wordt gebruikt, moet vóór parenterale toediening de osmolariteit worden gecontroleerd. Alle supplementen moeten grondig en zorgvuldig worden gemengd onder aseptische omstandigheden. Oplossingen die supplementen bevatten, moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden opgeslagen.

Medicatie toevoegen vóór de toediening

- a. Desinfecteer de injectiepoort.
- b. Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm), prik de hersluitbare injectiepoort aan en injecteer.
- c. Meng de oplossing en de medicatie grondig. Bij geneesmiddelen met een hoge dichtheid zoals kaliumchloride, voorzichtig op de poorten tikken, de poorten rechtop houden en de oplossing en het geneesmiddel mengen.

Voorzichtig: zakken met toegevoegde medicatie niet opslaan.

Medicatie toevoegen tijdens de toediening

- a. Sluit de klem op de set.
- b. Desinfecteer de injectiepoort.
- c. Gebruik een spuit met een naald van 19 gauge (1,10 mm) tot 22 gauge (0,70 mm), prik de hersluitbare injectiepoort aan en injecteer.
- d. Haal de zak van de infuusstandaard af en/of zet deze rechtop.
- e. Maak beide poorten vrij van luchtbellens door voorzichtig op de poorten te tikken terwijl de zak rechtop geplaatst is.
- f. Meng de oplossing en de medicatie grondig.
- g. Plaats de zak weer in de positie voor gebruik, open de klem weer en zet de toediening voort.

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

Baxter B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 133370

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 maart 2025

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST