Plasmalyt-Infusionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

	Na^+	K^+	Mg^{++}	Cl^-	CH_3COO-(Acetat)	$C_6H_{11}O_7$-(Gluconat)
mmol/l	140	5,0	1,5	98	27	23
mEq/l	140	5,0	3,0	98	27	23

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Infusionslösung.
Klare Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.
Osmolarität: ca. 295 mosm/l
pH: ca. 7,4 (6,5 bis 8,0)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Plasmalyt ist indiziert:
- als Flüssigkeitsersatz (z.B. nach Verbrennungen, Kopfverletzungen, Frakturen, Infektionen und peritonealen Reizungen),
- zum Ausgleich intraoperativer Flüssigkeitsverluste,
- bei haemorrhagischem Schock und klinischen Zuständen, die eine rasche Bluttransfusion benötigen (kompatibel mit Blut),
- bei leichter bis mittelschwerer metabolischer Acidose, auch bei eingeschränktem Lactat-Metabolismus.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene, ältere Personen, Jugendliche und Kinder:
Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit hängen vom Alter, Gewicht, klinischen und biologischen Zustand des Patienten und der Begleittherapie ab.
Die empfohlene Dosis ist:
- für Erwachsene, ältere Personen und Jugendliche: 500 ml bis 3 Liter/24 Stunden
- für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder:
- 0 – 10 kg Körpergewicht: 100 ml/kg/24 Std.
- 10 – 20 kg Körpergewicht: 1000 ml + (50 ml/kg über 10 kg)/24 Stunden
- >20 kg Körpergewicht: 1500 ml + (20 ml/kg über 20 kg)/ 24 Stunden

Infusionsgeschwindigkeit:
Die Infusionsgeschwindigkeit beträgt bei Erwachsenen, älteren Personen und Jugendlichen üblicherweise 40 ml/kg/24 Stunden.
Wird das Produkt zum Ausgleich intraoperativer Flüssigkeitsverluste verwendet ist die Infusionsgeschwindigkeit normalerweise höher - ca. 15 ml/kg KG/Stunde.
Bei pädiatrischen Patienten beträgt die Infusionsrate im Allgemeinen ca. 5 ml/kg KG/Stunde, variiert allerdings altersabhängig: 6 bis 8 ml/kg KG/Stunde bei Säuglingen, 4 bis 6 ml/kg KG/Stunde bei Kleinkindern und 2 bis 4 ml/kg/Stunde bei Kindern.

Hinweis:
- Säuglinge und Kleinkinder: 28 Tage bis 23 Monate alt (ein Kleinkind ist ein Kind, das gehen kann)
- Kinder: 2 bis 11 Jahre alt

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine entsprechenden, kontrollierten Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit von Plasmalyt bei Kindern vor.

Ältere Personen
Bei der Wahl der Art der Infusionslösung und der Infusionsgeschwindigkeit bei älteren Personen muss in Betracht gezogen werden, dass diese sehr wahrscheinlich Erkrankungen von Herz, Niere, Leber oder andere Erkrankungen sowie Begleittherapien haben.

Art der Anwendung:
Die Verabreichung erfolgt intravenös.
Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionsbesteck verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, damit keine Luft eindringt.
Diese Lösung kann vor, während oder nach einer Bluttransfusion verabreicht werden.
Da die Lösung iso-osmolal ist, kann sie über eine periphere Vene verabreicht werden.
Die Lösung ist vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbung zu überprüfen, wenn immer die Lösung und das Behältnis es zulassen. Nur verwenden wenn die Lösung klar und der Beutel unversehrt ist.

Umverpackung erst unmittelbar vor Gebrauch entfernen.
Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Produktes.
Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.
Nicht mehrere Kunststoffbeutel in Serie miteinander verbinden. Sind mehrere Beutel miteinander verbunden, besteht durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel, die aspiriert werden können, die Gefahr einer Luftembolie, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig verabreicht ist.
Wird ein flexibles Kunststoffbehältnis mit einer intravenösen Lösung zusammengedrückt, um die Flussrate zu erhöhen, besteht das Risiko einer Luftembolie, wenn das Behältnis vor der Anwendung nicht vollständig entlüftet wurde.
Die Verwendung eines belüfteten Infusionssystems mit geöffnetem Ventil kann zu Luftembolien führen. Belüftete Infusionssysteme mit geöffnetem Ventil sollen nicht mit flexiblen Kusntstoffbehältnissen verwendet werden.
Arzneimittelzusätze können der Lösung vor oder während der Infusion durch den Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Die Lösung ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- Hyperchlorämie
- Hypernatriämie
- Hyperkaliämie
- Niereninsuffizienz
- Kardialem Block
- Metabolischer oder respiratorischer Alkalose
- Hypocalciämie oder Hypochlorhydrie
- Gleichzeitige Verabreichung von kaliumsparenden Diuretika (Amylorid, Kaliumcanreonat, Spironolacton, Triamteren) (siehe 4.5).
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile angeführt in Abschnitt 6.1

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Elektrolytbalance

Plasmalyt soll für die Behandlung von hypochlorischer und hypokaliämischer Alkalose nicht angewendet werden.
Plasmalyt soll für die Primärbehandlung von schwerer metabolischer Azidose und zur Behandlung von Hypomagnesiämie nicht angewendet werden.

Patienten mit Risiko für Hypermagnesiämie

Parenteral verabreichte Magnesiumsalze sollten bei weniger schwerwiegender Beeinträchtigung der Nierenfunktion und bei Patienten mit Myasthenia gravis nur vorsichtig verwendet werden. Auf klinische Zeichen einer Magnesiumüberdosierung sollte geachtet werden, insbesondere bei Behandlung einer Eklampsie (siehe auch Abschnitt 4.5).

Patienten mit Hypokalziämie

Plasmalyt enthält kein Kalzium. Ein Anstieg des pH-Wertes im Plasma aufgrund seiner alkalinisierenden Wirkung, führt möglicherweise zur Erniedrigung von ionisiertem (nicht eiweißgebundenem) Kalzium. Plasmalyt sollte bei Patienten mit Hypokalziämie mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Patienten mit Risiko für Hyperkaliämie

Kaliumhaltige Lösungen sollen bei Patienten mit Herzerkrankungen oder bei prädisponierenden Faktoren zur Hyperkaliämie, wie Nieren- oder Nebennierenrindeninsuffizienz, akuter Dehydratation oder beträchtlicher Gewebszerstörung, etwa als Folge schwerer Verbrennungen mit Vorsicht verabreicht werden. Der Kaliumspiegel im Plasma sollte bei diesen Patienten besonders eng überwacht werden.
Folgende Kombinationen werden nicht empfohlen: sie erhöhen den Kaliumplasmaspiegel und können so zu potentiell lebensbedrohlicher Hyperkaliämie führen - insbesondere bei Niereninsuffizienz durch Verstärkung der hyperkaliämischen Wirkung - (siehe 4.5):

- Hemmstoffe des Angiotensin-converting Enzyms (ACE-Hemmer) und folglich auch Angiotensin II Rezeptor Antagonisten: potentiell lebensbedrohliche Hyperkaliämie
- Tacrolimus, Cyclosporin

Patienten mit Kaliummangel

Obwohl Plasmalyt - Infusionslösung eine ähnliche Kaliumkonzentration wie Plasma hat, wirkt sie bei Patienten mit schwerem Kaliummangel nicht ausreichend. Daher sollte die Lösung in diesem Fall nicht verwendet werden.

Flüssigkeitsbalance/Nierenfunktion

Risiko der Überladung mit Flüssigkeit und/oder gelösten Stoffen und Elektrolytstörungen

Während der Verabreichung dieser Lösung muss der klinische Zustand des Patienten und die Laborparameter (Flüssigkeitsbilanz, Elektrolyte in Blut und Harn sowie Säure-Basen-Gleichgewicht) überwacht werden.
In Abhängigkeit vom Volumen und der Geschwindigkeit der Infusion kann es bei intravenöser Veabreichung

von Palsmalyt zu einer Überladung mit Flüssigkeit und/oder gelösten Stoffen kommen, was zu Überwässerung/Hypervolämie führt.
Bei Patienten mit Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz dürfen daher hohe Volumina nur unter besonderer klinischer Überwachung verabreicht werden.

Patienten mit Hypervolämie oder Überwässerung, oder Natriumretention und Ödemen

Plasmalyt sollte bei Patienten mit Hypervolämie oder Überwässerung mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
Natriumchloridhaltige Lösungen sollen bei Patienten mit Hypertonie, Herzinsuffizienz, peripheren oder pulmonalen Ödemen, eingeschränkter Nierenfunktion, Präeklampsie, Aldosteronismus oder anderen Erkrankungen, die mit einer Natriumretention assoziiert sind (siehe auch Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen) vorsichtig verabreicht werden.

Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion

Plasmalyt soll bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion mit besonderer Vorsicht verwendet werden, da es zu Retention von Natrium und/oder Kalium oder Magnesium führen kann.

Säure-Basen-Balance

Patienten mit Alkalose-Risiko

Plasmalyt soll mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Alkalose oder einem Alkalose-Risiko. Die übermäßige Anwendung von Plasmalyt kann, aufgrund der enthaltenen Acetat- und Gluconat-Ionen, zu einer metabolischen Alkalose führen.

Andere Warnhinweise

Überempfindlichkeitsreaktionen

Überempfindlichkeits-/Impfreaktionen einschließlich anaphylaktiode Rekationen wurden berichtet mit Plasmalyt.
Die Infusion muss im Falle von Zeichen oder Symptomen einer vermuteten Überempfindlichkeitsreaktion sofort abgebrochen werden. Die entsprechenden Gegenmaßnahmen sind je nach klinischer Indikation einzuleiten.

Anwendung

Vorsicht bei postoperativer Verabreichung, kurz nach Lösen der neuromuskulären Blockade, da Magnesiumsalze zu einem Recurarisierung führen können.
Wird die Lösung gleichzeitig mit parenteraler Ernährung verabreicht, muss die Elektrolytzufuhr berücksichtigt und entsprechend angepasst werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Interferenzen mit Labortests für glukonathaltige Lösungen

Bei Verwendung des ELISA-Tests der Fa. Bio-Rad Laboratories Platelia zum Nachweis einer Aspergillus-Infektion bei Patienten, die Baxter's glukonathaltige Plasmalyt-Lösung erhielten, gibt es Berichte über falschpositive Testergebnisse. Bei weiteren Untersuchungen konnte die Aspergillus-Infektion jedoch nicht bestätigt werden. Daher sind positive Testergebnisse mit oben angeführten Test bei Patienten, die Baxter's glukonathaltige Plasmalyt-Lösung erhielten, mit Vorsicht zu bewerten und durch andere diagnostische Methoden zu bestätigen.

Anwendung

Der Zusatz andere Medikationen oder eine inkorrekte Anwendungstechnik, kann möglicherweise Fieberreaktionen aufgrund der Einbringung von Pyrogenen verursachen. Im Falle einer solchen Nebenwirkung ist die Infusion sofort abzubrechen.
Hinweise zu Inkompatibilitäten, zur Handhabung des Produktes und zum Hinzufügen von Arzneimittelzusätzen siehe Abschnitt 6.2. und 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Natrium:

– Kortikoide/Steroide und Carbenoxolon, die mit Natrium- und Wasserretention (mit Ödemen und Hypertonie) assoziiert sind.

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Kalium:

Folgende Kombinationen erhöhen die Kaliumkonzentration im Plasma und können, insbesondere bei Niereninsuffizienz durch Verstärkung der hyperkaliämischen Wirkung, zu potentiell lebensbedrohlicher Hyperkaliämie führen.

Kontraindizierte Kombinationen

– Kaliumsparende Diuretika (Amylorid, Kaliumcanreonat, Spironolacton, Triamteren, allein oder in Kombination) (siehe 4.3),

Nicht empfohlene Kombinationen

– Hemmstoffe des Angiotensin-converting Enzyms (ACE-Hemmer) und folglich auch Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten: potentiell lebensbedrohliche Hyperkaliämie (siehe 4.4),

Tacrolimus, Cyclosporin (siehe 4.4) Die Verabreichung von Kalium an Patienten, die mit diesen Medikationen behandelt werden, kann zu schwerer und möglicherweise tödlich ausgehende Hyperkaliämie führen, besonders bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz.

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Magnesium:

– Die Wirkung neuromuskulärer Blocker wie Tubocurarin, Suxamethonium und Vercuronium wird durch Magnesium verstärkt.
– Die Freisetzung und Wirkung von Acetylcholin wird durch Magnesiumsalze vermindert, was zur neuromuskulären Blockade beiträgt.
– Aminoglykosidantibiotika und Nifedipin haben additive Effekte mit parenteral verabreichtem Magnesium und verstärken die neuromuskuläre Blockade.

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Acetat und Gluconat (die zu Hydrogencarbonat metabolisiert werden):

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die mit Substanzen behandelt werden, für die die renale Ausscheidung pH anhängig ist. Aufgrund der alkalisierenden Wirkung (Bildung von Bikarbonat), kann Plasmalyt die Ausscheidung solcher Substanzen beeinflussen.

– Die renale Clearance von säurehaltigen Arzneimitteln wie Salicylaten, Barbituraten und Lithium wird durch die Alkalisierung des Harns durch Hydrogencarbonat, einem Produkt des Acetat- und Gluconat-Stoffwechsels, möglicherweise erhöht.
– die renale Clearance von basischen Arzneimitteln, wie Sympathomimetika (z.B. Ephedrin, Pseudoephedrin) und Stimulanzien (z.B. Dexamphetaminsulfat, Phenfluraminhydrochlorid) wird möglicherweise verringert.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Verwendung von Plasmalyt bei schwangeren oder stillenden Frauen gibt es keine ausreichenden Daten. Eine mögliche Nutzen-Risiko-Bewertung sollte in jedem speziellen Fall vor der Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen erstellt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Informationen über die Auswirkung von Plasmalyt auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Post-Marketing-Anwendung mit unspezifischen Plasmalyt-Produkten und Plasmalyt-Produkten ohne Glucose gemeldet. Diese Reaktionen werden nach MedDRA-Systemorganklassen (SOC) und nachfolgend in der Reihefolge des Schweregrades angeführt.
Die Häufigkeiten wurden gemäß MedDRA-Konvention bestimmt: sehr häufig (>1/10), häufig (≥1/100, <1/10), gelegentlich (≥1/1.000, <1/100), selten (≥1/10.000, <1/1.000) und sehr selten (<1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse (SOC)	***Häufigkeit***	***Symptome (Lt. MedDRA Terminologie)***
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeits-/Infusionsreaktionen, (einschließlich anaphylaktoide Reaktionen, die sich in folgendem manifestieren: Tachykardie, Herzklopfen, Brustschmerzen, Beschwerden in der Brust, Atembeschwerden, verstärkte Atmung, Hitzegefühl, Hyperämie, Asthenie, abnorme Empfindungen, Piloerektion, periphere Ödeme, Fieber, Urtikaria). *Hypotension, Rasselgeräusche, kalter Schweiß, Schüttelfrost, Hyperkaliämie
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Nicht bekannt	Hypervolämie
Erkrankungen des Nervensystems	Nicht bekannt	Krämpfe
Gefäßerkrankungen	Nicht bekannt	Thrombophlebitis, Venenthrombose
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nicht bekannt	Urtikaria
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Nicht bekannt	Beschwerden an der Infusionsstelle (z.B. Brennen, Fieber, Schmerzen an der Injektionsstelle, Beschwerden an der Injektionsstelle, Phlebitis, Reizungen oder Infektionen an der Injektionsstelle, Extravasation)
Untersuchungen	Nicht bekannt	Falsch positive Testergebnisse (Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA-Test) siehe Abschnitt 4.4)

* diese Nebenwirkungen wurden für andere, ähnliche Produkte berichtet.

4.9 Überdosierung

Überdosierung oder zu schnelle Verabreichung können, besonders bei Patienten mit gestörter renaler Natriumausscheidung, zu einem Wasser- und Natriumüberangebot führen, wobei Ödeme auftreten können. In diesem Fall könnte eine Dialyse notwendig werden.
Übermäßige Verabreichung von Kalium kann, insbesondere bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion, zur Entwicklung einer Hyperkaliämie führen. Zu den Symptomen zählen Parästhesie der Extremitäten, Muskelschwäche, Lähmung, Herzrhythmusstörungen, kardialer Block, Asystolie und geistige Verwirrung. Die

Behandlung von Hyperkaliämie umfasst die Verabreichung von Calcium, Insulin (mit Glucose), Natriumhydrogencarbonat sowie den Einsatz von Ionenaustauschern und Dialyse.
Übermäßige parenterale Verabreichung von Magnesiumsalzen führt zur Entwicklung einer Hypermagnesiämie, deren wichtigste Zeichen ein Verlust der tiefen Sehnenreflexe und Atemdepression sind - beides aufgrund der neuromuskulären Blockade. Weitere Symptome der Hypermagnesiämie können Übelkeit, Erbrechen, Hautrötung, Durst, Hypotonie, aufgrund einer peripheren Vasodilatation, Benommenheit, Verwirrtheit, Muskelschwäche, Bradykardie, Koma und Asystolie sein. Ein Patient mit supraletaler Hypermagnesiämie wurde erfolgreich mit assistierter Beatmung, intravenöser Calciumchloridverabreichung und forcierter Diurese mit Mannitol Infusionen behandelt.
Übermäßige Verabreichung von Chloridsalzen kann zu einem Hydrogencarbonatverlust mit Übersäuerung führen.
Übermäßige Verabreichung von Bestandteilen wie Natriumacetat und Natriumgluconat, die unter Hydrogencarbonatbildung metabolisiert werden, können, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, zu Hypokaliämie und metabolischer Alkalose führen. Zu den möglichen Symptomen zählen Stimmungsschwankungen, Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Muskelschwäche und Arrhythmien. Insbesondere bei hypocalcämischen Patienten können sich Muskelhypertonie, Muskelzucken und Tetanie entwickeln. Die Behandlung einer metabolischen Alkalose, die mit einer Hydrogencarbonat-Überdosierung in Zusammenhang steht, besteht im Wesentlichen aus einer geeigneten Korrektur des Flüssigkeits- und des Elektrolythaushaltes.
Steht die Überdosierung in Zusammenhang mit dem Arzneimittel, das der infundierten Lösung hinzugefügt wurde, hängen die Zeichen und Symptome der Überdosierung von der Art des verwendeten Zusatzes ab. Bei einer versehentlichen Überinfusion muss die Behandlung abgebrochen und der Patient auf Zeichen und Symptome beobachtet werden, die für das verabreichte Arzneimittel typisch sind. Gegebenenfalls sind geeignete Maßnahmen gegen diese Symptome sowie unterstützende Maßnahmen einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolyte
ATC-Code B05BB01
Plasmalyt ist eine isotone Elektrolytlösung. Die Elektrolyte von Plasmalyt und ihre Konzentrationen entsprechen denen des Plasmas.
Die pharmakologischen Eigenschaften von Plasmalyt entsprechen denen ihrer Bestandteile (Natrium, Kalium, Magnesium, Chlorid, Acetat und Gluconat).
Der Haupteffekt von Plasmalyt ist die Vergrößerung des extrazellulären Kompartiments und zwar sowohl der interstitiellen als auch der intravaskulären Flüssigkeit.
Natriumacetat und Gluconat sind hydrogencarbonatbildende Salze und daher alkalisierende Agentien.
Werden Plasmalyt Arzneimittel zugesetzt, hängt die Pharmakodynamik der Lösung vom jeweils verwendeten Arzneimittel ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Plasmalyt entsprechen denen ihrer Bestandteile (Natrium, Kalium, Magnesium, Chlorid, Acetat und Gluconat).
Acetate werden im Muskel und peripheren Gewebe ohne Leberbeteiligung zu Hydrogencarbonat metabolisiert.
Werden Plasmalyt Arzneimittel zugesetzt, hängt die Pharmakokinetik der Lösung vom jeweils verwendeten Arzneimittel ab.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheit von Plasmalyt bei Tieren sind nicht relevant, da die Bestandteile physiologische Bestandteile des menschlichen und tierischen Plasmas sind.
Toxische Effekte sind unter klinischen Bedingungen nicht zu erwarten.
Die Sicherheit potentieller Additive sollte separat beurteilt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

6.2 Inkompatibilitäten

Zusätze

Zusätze sind unter aseptischen Bedingungen zuzumischen. Lösungen mit Zusätzen nicht lagern.
Vor dem Zusatz von Arzneimitteln in die Lösung im Viaflo-Beutel muss die Kompatibilität geprüft werden.
Unbedingt die Fachinformation und Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels beachten.
Vor dem Hinzufügen eines Arzneimittels ist sicherzustellen, dass dieses wasserlöslich und beim pH von Plasmalyt (pH 6,5 – 8,0) stabil ist. Nach dem Zusetzen die Lösung auf mögliche Farbveränderungen, Niederschläge und unlösliche Komplexe oder Kristalle prüfen
Additive, für die eine Inkompatibilität nachgewiesen wurde, dürfen nicht verwendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit in der Umverpackung:

Beutel zu 500 und 1000 ml: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach dem Öffnen: Zusätze:

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

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Beutel bestehen aus einem koextrudiertem Polyolefin/Polyamid-Kunststoff (PL 2442). Die Beutel sind in einer schützenden Kunststoff-Umverpackung aus Polyamid/Polypropylen, die nur zum physischen Schutz dient, verpackt.

Es stehen Beutelgrößen zu 500 und 1000 ml zur Verfügung.

Packungsgrößen:

20 Beutel zu 500 ml

10 Beutel zu 1000 ml in einem Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach dem Öffnen des Behältnisses den Inhal sofort verwenden und nicht für nachfolgende Infusionen aufbewahren.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Restmengen verwerfen.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

1. Öffnen

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

2. Vorbereiten der Verabreichung

Für die Herstellung und Verabreichung der Lösung sterile Materialien verwenden.

a. Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
b. Die Kunststoff-Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt entfernen:
   – Den kleineren Flügel am Anschluss mit einer Hand fas sen,
   – mit der anderen Hand den größeren Flügel an der Schutzkappe fassen und drehen,
   – die Schutzkappe löst sich.
c. Die Infusion unter aseptischer Arbeitsweise vorbereiten.
d. Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Gebrauchsanweisung des Infusionsbestecks zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks sowie zum Verabreichen der Lösung beachten.

3. Verfahren zur Injektion von Arzneimittelzusätzen

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

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

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

Achtung: Beutel mit Arzneimittelzusätzen nicht aufbewahren.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

a. Die Klemme am Set schließen.
b. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
c. Mit einer Spritze mit einer 19 gauge- (1,10 mm) oder 22 gauge- (0,70 mm) Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und den Zusatz injizieren.
d. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in eine senkrechte Position bringen.
e. Beide Anschlüsse durch leichtes Klopfen entlüften, während der Beutel in einer senkrechten Position ist.

f. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
g. Den Beutel wieder in die Ausgangsstellung bringen, die Klemme wieder öffnen und die Verabreichung fortsetzen.

7. Inhaber der Zulassung

Baxter Healthcare GmbH, 1020 Wien

8. Zulassungsnummer

1–26225

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

28. Dezember 2005 / 5. August 2009

10. Stand der Information

Februar 2013

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich:

20 Beutel zu 500 ml, 10 Beutel zu 1000 ml.