

Indlægsseddel: Information til brugeren

Plasmalyte, infusionsvæske, opløsning

natriumchlorid/kaliumchlorid/magnesiumchloridhexahydrat/natriumacetattrihydrat og
natriumgluconat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Plasmalyte
3. Sådan bliver du behandlet med Plasmalyte
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Plasmalyte er en opløsning, som indeholder følgende stoffer i vand:

- natriumchlorid
- kaliumchlorid
- magnesiumchloridhexahydrat
- natriumacetattrihydrat
- natriumgluconat

Natrium, kalium, magnesium, chlorid, acetat og gluconat er kemiske stoffer, som findes i blodet.

Plasmalyte bruges:

- som en kilde til væske f.eks. i tilfælde af:
 - forbrændinger
 - hovedtraume
 - brud
 - infektion
 - irritation i bughinden (inflammation i bughulen)
- til at tilføre væske under operationer
- ved behandling af shock, som er fremkaldt af blodtab og under andre forhold, som kræver hurtig erstatning af blod og/eller væske
- ved stofskifteacidose (når blodet bliver for surt), som ikke er livstruende
- ved mælkesyreacidose (en type stofskifteacidose, som skyldes en ophobning af mælkesyre i kroppen). Mælkesyre produceres især af musklerne og fjernes af leveren.

Plasmalyte infusionsvæske kan bruges hos:

- voksne, ældre og unge
- spædbørn og småbørn fra 28 dage til 23 måneder og børn fra 2 til 11 år.

Lægen kan give dig Plasmalyte for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Plasmalyte

Du må ikke få Plasmalyte, hvis du lider af:

- unormalt højt niveau af kalium i blodet (hyperkaliæmi)
- nyresvigt
- hjerteblok (meget langsom hjerterytme)
- sygdomme hvor blodet bliver for basisk (stofskifte- eller respiratorisk baseforgiftning)
- mangel på syreudskillelse i maven (hypoklorhydri)
- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Plasmalyte (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til din læge, hvis du har nogle af disse sygdomme, eller hvis du tidligere har haft dem:

- hjertesvigt
- lungesvigt (lungesygdom)
- nyresvigt
(særlig overvågning kan være nødvendig ved de ovenfor nævnte tilstande)
- højt blodtryk (hypertension)
- ansamling af væske under huden, især omkring anklerne (perifer ødem)
- ansamling af væske i lungerne (pulmonal ødem)
- højt blodtryk under graviditet (præeklamsi eller eklamsi)
- en tilstand med øget niveau af et hormon, som hedder aldosteron (aldosteronisme)
- andre tilstande som sættes i forbindelse med tilbageholdelse af natrium (når kroppen tilbageholder for meget natrium), så som ved behandling med steroider (se også punktet ”Brug af anden medicin”)
- hvis du har en sygdom, som kan medføre højt niveau af vasopressin, et hormon som regulerer væsken i din krop. Du kan have for meget vasopressin i din krop, fordi du f.eks.
 - har haft en pludselig og alvorlig sygdom
 - har smerte
 - er blevet opereret
 - har infektioner, forbrændinger eller hjernesygdom
 - har sygdomme relateret til hjerte, lever, nyrer eller centralnervesystemet
 - tager visse lægemidler (se også ”Brug af anden medicin sammen med Plasmalyte”).

Dette kan øge risikoen for lavt niveau af natrium i dit blod og kan medføre hovedpine, kvalme, kramper, søvnliggende sløvhedstilstand, koma, hævelse af hjernen og død. Hævelse af hjernen forøger risikoen for død og hjerneskade. Personer med risiko for hævelse af hjernen er:

- børn
- kvinder (især i den fødedygtige alder)
- personer, som har problemer med deres væskenniveau i hjernen, f.eks. pga. meningitis, blødning i kraniet eller hjerneskade.
- unormalt højt niveau af chlorid i blodet (hyperchloridæmi)
- unormalt højt niveau af natrium i blodet (hypernatriæmi)
- unormalt lavt niveau af calcium i blodet (hypocalciæmi)
- enhver tilstand, som betyder, at det er sandsynligt, at du har højt niveau af kalium i blodet (hyperkaliæmi), så som
 - nyresvigt
 - utilstrækkelig funktion af binyrebarken (denne sygdom i binyrerne påvirker de hormoner, som regulerer koncentrationen af kemiske stoffer i kroppen)
 - akut dehydrering (væsketab i kroppen, f.eks. som følge af opkastning eller diarré)
 - omfattende vævsskade (som kan forekomme ved alvorlige forbrændinger)(i disse tilfælde er nøje overvågning af dit kaliumniveau i blodet nødvendigt)
- en sygdom som medfører gradvis tiltagende muskelsvaghed (myasthenia gravis)
- bedring efter operation.

Når du får denne infusion, vil din læge tage blod- og urinprøver for at overvåge:

- væskemængden i din krop

- mængden af elektrolytter, så som natrium og kalium i dit blod og urin (plasma- og urinelektrolytter)
- syre-base balancen (surheden i blodet og urinen).

Selvom Plasmalyte indeholder kalium, er det ikke nok til behandling af kaliummangel (meget lave plasmaniveauer).

Plasmalyte indeholder stoffer, som kan fremkalde metabolisk alkalose (som gør blodet for basisk).

Hvis det er nødvendigt at gentage behandlingen, vil din læge også give dig andre typer infusion. Disse vil dække din krops behov for andre elektrolytter og ernæring (føde).

Hvis dit blod testes for tilstedeværelse af en svamp, som hedder Aspergillus, kan det være, at testen viser, at du har Aspergillus, selv om dette ikke er tilfældet.

Brug af anden medicin sammen med Plasmalyte

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Følgende medicin **anbefales ikke**, mens du får en infusion Plasmalyte:

- kaliumbesparende vanddrivende midler (visse vanddrivende tabletter, f.eks. amilorid, spironolakton, triamteren, kaliumcanreonat)
- ACE-hæmmere (bruges til behandling af højt blodtryk)
- angiotensin II receptorantagonister (bruges til behandling af højt blodtryk)
- tacrolimus (bruges for at forebygge afstødning af transplantater og til behandling af hudsygdomme)
- cyclosporin (bruges for at forebygge afstødning af transplantater).

Disse former for medicin kan øge koncentrationen af kalium i dit blod. Dette kan være livstruende. Der er større sandsynlighed for forøgelse af kaliumniveauet i dit blod, hvis du har en nyresygdom.

Noget medicin påvirker hormonet vasopressin. Disse kan omfatte:

- antidiabetisk medicin (chlorpropamid)
- kolesterolmedicin (clofibrat)
- nogle kræftmidler (vincristin, ifosfamid, cyclophosphamid)
- selektive serotoninoptagelseshæmmere (som anvendes til behandling af depression)
- antipsykotiske midler
- opioider til stærk smertelindring
- medicin mod smerte og/eller betændelse (kaldet NSAID)
- medicin, som ligner eller forstærker virkningen af vasopressin, såsom desmopressin (brugt til at behandle øget tørst og vandladning), terlipressin (brugt til at behandle blødning i spiserøret) og oxytocin (brugt til at sætte fødsler i gang)
- midler mod epilepsi (carbamazepin og oxcarbazepin)
- diuretika (vandrivende medicin).

Andre former for medicin som kan påvirke eller blive påvirket af Plasmalyte:

- kortikosteroider (antiinflammatoriske midler)
- karbenoxolon (antiinflammatorisk medicin mod mavesår)
- muskelafslappende midler (f.eks. tubocurarin, suxamethonium og vecuronium). Disse bruges ved kirurgiske operationer og kontrolleres af narkoselægen
- acetylkolin
- aminoglycosider (en type antibiotika)
- nifedipin (bruges til behandling af højt blodtryk og brystmerter)
- syreholdig medicin, herunder:
 - salicylater, som bruges til behandling af betændelse (aspirin)

- sovetabletter (barbiturater)
- lithium (bruges til behandling af psykiske lidelser)
- alkalisk (basisk) medicin, herunder:
 - sympatomimetika (stimulerende midler så som efedrin og pseudoefedrin, som anvendes i hoste- og forkøleelsesmedicin)
 - andre stimulerende midler (f.eks. dexamfetamin og fenfluramin)

Brug af Plasmalyte sammen med mad og drikke

Du skal spørge din læge, om hvad du kan spise og drikke.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds før du bruger denne medicin.

Plasmalyte kan anvendes ved graviditet og amning. Din læge vil overvåge elektrolytniveauerne og væskemængden i din krop.

Hvis en anden medicin skal tilsættes infusionsvæsken under graviditet eller amning, skal du dog:

- tale med din læge
- læse indlægssedlen på den medicin, som skal tilsættes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spørg din læge eller sundhedspersonalet til råds før du kører bil eller betjener maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Plasmolyte

En læge eller sygeplejerske vil give dig Plasmalyte. Din læge vil afgøre, hvor meget du behøver, og hvornår det skal indgives. Dette afhænger af din alder, vægt, sygdomstilstand samt behandlingens formål. Den mængde du får, kan også påvirkes af andre behandlinger, du modtager.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Du må ikke få Plasmalyte, hvis der er partikler i opløsningen, eller hvis pakningen på nogen måde er beskadiget.

Plasmalyte gives normalt i en vene gennem en plastslange med en nål. Normalt anvendes en vene i armen. Din læge kan dog anvende en anden metode til at indgive medicinen.

Før og under infusionen vil din læge overvåge:

- mængden af væske i din krop
- surhedsgraden af dit blod og urin
- mængden af elektrolytter i din krop (især natrium i patienter med højt niveau af hormonet vasopressin eller som tager andre lægemidler, som øger virkningen af vasopressin).

Enhver ubrugt opløsning skal kasseres. Du må ikke få en infusion Plasmalyte fra en delvis brugt pose.

Hvis du har fået for meget Plasmalyte

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Plasmalyte.

Hvis du har fået for meget Plasmalyte (overinfusion), eller hvis den er givet for hurtigt, kan du få følgende symptomer:

- vand- og/eller natriumoverbelastning (salt) med ansamling af væske i vævet (ødem), med efterfølgende hævelse
- prikken og stikken i arme og ben (paræstesi)
- muskelsvaghed
- manglende evne til at røre sig (paralyse)
- uregelmæssigt hjerteslag (hjerte arytm)

- hjerteblok (meget langsomt hjerteslag)
- hjertestop (hertet stopper med at slå; en livstruende situation)
- forvirring
- tab af senerereflekser
- nedsat åndedræt (åndedrætsdepression)
- utilpashed (kvalme)
- opkastning
- varmekølelse (rødmen) i huden
- tørst
- lavt blodtryk (hypotension)
- søvnighed
- langsomt hjerteslag (bradykardi)
- koma (bevidstløshed)
- syredannelse i blodet (acidose), som fører til træthed, forvirring, apati og øget åndedræt
- hypokaliæmi (unormalt lave kaliumniveauer i blodet) og metabolisk alkalose (når blodet bliver for basisk) især hos patienter med nyresvigt
- humørforandring
- træthed
- kortåndethed
- muskelstivhed
- muskeltrækning
- muskelsammentrækning.

Informér straks din læge, hvis nogle af disse symptomer opstår. Infusionen vil blive afbrudt, og du vil få behandling afhængig af symptomerne.

Hvis der sker en overinfusion, hvor en anden medicin er tilsat Plasmalyte, kan symptomerne skyldes den anden medicin. Du skal læse indlægssedlen for den tilsatte medicin for at få et overblik over mulige symptomer.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Din læge vil beslutte, hvornår denne infusion skal afsluttes.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af dette produkt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge eller sygeplejerske, hvis du har et af de følgende symptomer. Disse kan være tegn på en meget alvorlig, eller endog uhelbredelig allergisk (overfølsomheds-) reaktion:

- hævelse af huden i ansigtet, læber og hævelse af halsen
- vejrtrækningsbesvær
- hududslæt
- hudrødmen (erythem)

Du vil få behandling afhængig af symptomerne.

De andre bivirkninger er:

- bivirkninger relateret til indgivelsesteknikken:
 - feber (febril reaktion)
 - infektion på indgivelsesstedet
 - brændende følelse
 - lokal smerte eller reaktion (rødmen eller hævelse) på indgivelsesstedet.
 - irritation og betændelse i den vene, hvor opløsningen gives (flebitis). Dette kan give rødmen, smerte eller svie og hævelse langs den vene, hvor opløsningen gives.

- dannelse af en blodprop (venetrombose) ved infusionsstedet, hvilket giver smerte, hævelse eller rødmen i området omkring blodproppen.
- udsivning af opløsningen i vævet omkring venen (ekstravasation). Dette kan beskadige vævet og give ardannelse
- for meget væske i kroppen (hypervolæmi)
- anfald (kramper)
- nældefeber (urticaria)
- alvorlig allergisk reaktion som giver vejrtræningsbesvær eller svimmelhed (anafylaktoid reaktion)
- hurtige hjerteslag (takykardi)
- hjertebanken
- brystmerter
- ubehag i brystet
- kortåndethed (dyspnø)
- øget åndedræts hastighed
- rødmen
- øget mængde af blod i et afgrænset stykke væv
- følelse af svaghed (asteni)
- føle sig unormal
- hårrejsning/gåsehud
- perifere hævelser (ødemer)
- feber (pyreksi)
- lavt niveau af natrium i blodet, der kan tilegnes under indlæggelse på hospital (nosokomial hyponatriæmi) og relateret neurologisk lidelse (akut hyponatriæmisk encephalopati). Hyponatriæmi kan medføre irreversibel hjerneskade og død pga. hjerneødem/hævelse (se også afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Hvis der er tilsat anden medicin til opløsningen, kan den tilsatte medicin også give bivirkninger. Disse bivirkninger vil afhænge af den medicin, som er blevet tilsat. Du skal læse indlægssedlen for den tilsatte medicin, for at få et overblik over mulige symptomer.

Andre bivirkninger rapporteret med lignende produkter

- andre manifestationer på overfølsomheds-/infusions reaktioner: lavt blodtryk (hypotension), hvæsen, koldsved, kuldegysninger.
- unormalt højt niveau af kalium i blodet (hyperkaliæmi)

Infusionen skal afbrydes, hvis du får bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen specielle opbevaringsforhold.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Du må ikke få dette lægemiddel, hvis der er partikler i opløsningen, eller hvis pakningen på nogen måde er beskadiget.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Plasmalyte indeholder:

Aktive stoffer:

- natriumchlorid: 5,26 g per liter
- kaliumchlorid: 0,37 g per liter
- magnesiumchloridhexahydrat: 0,30 g per liter
- natriumacetattrihydrat: 3,68 g per liter
- natriumgluconat: 5,02 g per liter.

Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker og natriumhydroxid.

Udseende og pakningstørrelser

Plasmalyte er en klar opløsning, uden synlige partikler. Det leveres i plastposer af polyolefin/polyamid (Viaflo). Hver pose er pakket i en forseget, beskyttende yderpose af plast.

Posestørrelser:

- 500 og 1000 ml

Poserne er pakkede i kasser. Hver kasse indeholder en af følgende mængde:

- 1 pose a 500 ml
- 20 poser a 500 ml
- 1 pose a 1000 ml
- 10 poser a 1000 ml
- 12 poser a 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Baxter A/S
2860 Søborg

Fremstillere:

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgien

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2024

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Plasmalyte på www.produktresume.dk.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Håndtering og forberedelse

Opløsningen skal, når opløsningen og posen gør det muligt, inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden brug. Må kun indgives hvis opløsningen er klar og forseglingerne intakte. Må ikke fjernes fra yderposen før umiddelbart inden brug. Inderposen opretholder produktets sterilitet. Indgives straks efter isætning af infusionssæt.

Anvend ikke poser i serieforbindelser. Dette kan føre til luftemboli på grund af residualluft, som trækkes fra primærposen, før indgivelse af væsken fra den sekundære pose er afsluttet. Hvis intravenøse opløsninger i poser sættes under tryk for at øge indgivelseshastigheden kan det medføre luftemboli, hvis restluften i posen ikke er fuldstændig udtømt inden indgivelse.

Brug af udluftede administrationssæt med udluftningen i åben position, kan resultere i luftemboli. Udluftede intravenøse administrationssæt med udluftningen i åben position bør ikke bruges sammen med poser.

Opløsningen skal indgives med sterilt udstyr ved brug af aseptisk teknik. Udstyret skal primes med opløsningen for at forhindre, at der kommer luft i systemet.

Additiver kan tilsættes før infusion eller under infusion gennem den genlukkelige injektionsport. Tilsætning af andre lægemidler eller anvendelse af en forkert indgivelsesteknik kan føre til feberreaktioner på grund af mulig kontaminering med pyrogener. I tilfælde af bivirkninger skal infusionen straks afbrydes.

Kasseres efter engangsbrug.

Kassér ubrugt opløsning.

Delvist brugte poser må ikke tilsluttes igen.

1. Åbning

- a. Tag Viaflo-posen ud af yderposen umiddelbart før brug.
- b. Undersøg for små utætheder ved at klemme fast på inderposen. Hvis der er utætheder, kasseres posen, da steriliteten er brudt.
- c. Undersøg opløsningen for uklarheder og urenheder. Hvis opløsningen er uklar eller indeholder urenheder, kasseres posen.

2. Forberedelse til indgivelse

Anvend sterilt udstyr til forberedelse og indgivelse.

- a. Hæng posen op på stativet.
- b. Fjern plastbeskyttelsen fra porten i bunden af posen.
 - tag fat i den lille vinge på porten med den ene hånd,
 - tag fat i den store vinge på låget med den anden hånd og drej,
 - låget vil løsne sig.
- c. Brug aseptisk teknik til klargøring af infusionen.
- d. Tilslut et infusionssæt. Følg infusionssættets anvisninger for priming af sættet og indgivelse af opløsningen.

3. Teknikker til injektion af additive lægemidler

Advarsel: Additiver kan være uforlidelige. Kontrollér additivets kompatibilitet med både opløsningen og beholderen inden brug. Når additiver bruges, skal isotonien verificeres for parenteral indgivelse. Grundig og omhyggelig aseptisk blanding med ethvert additiv er påkrævet. Opløsninger med additiver skal anvendes straks, og må ikke opbevares. (se punkt 5 nedenfor "Uforlideligheder med additiver".)

Tilsætning af lægemiddel før indgivelse

- a. Desinficer medicinporten.
- b. Anvend en sprøjte med en 19 gauge (1,10 mm) til 22 gauge (0,70 mm) nål, punkter den genlukkelige medicinport og injicer.
- c. Bland opløsningen og lægemiddel grundigt. Ved lægemidler med høj densitet såsom kaliumchlorid, bankes forsigtigt på portene, mens de vender opad og bland.

Advarsel: Opbevar ikke poser som er tilsat lægemiddel.

Tilsætning af lægemiddel under indgivelse

- a. Luk klemmen på sættet.
- b. Desinficer medicinporten.
- c. Anvend en sprøjte med en 19 gauge (1,10 mm) til 22 gauge (0,70 mm) nål, punkter den genlukkelige medicinport og injicer.
- d. Fjern posen fra i.v.-stativet og/eller drej den, så portene vender opad.
- e. Tøm begge porte ved at banke forsigtigt på dem, mens de vender opad.
- f. Bland opløsning og lægemiddel grundigt.
- g. Hæng posen op igen så den er klar til brug, genåbn klemmen og genoptag indgivelsen.

4. **Holdbarhed efter åbning:** Produktet skal anvendes umiddelbart efter åbning.

Holdbarhed under brug efter rekonstituering med additiver:

Inden anvendelse skal den kemisk/fysiske stabilitet af ethvert additiv fastsættes ved den pH, som Plasmalyte har.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal det fortyndede produkt straks anvendes. Hvis det ikke straks anvendes, er holdbarheden og forholdene inden anvendelse på brugerens eget ansvar. Tiden må normalt ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre tilberedningen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

5. **Uforligeligheder med additiver**

Der skal ved tilsætning af additiver til Plasmalyte, anvendes aseptisk teknik. Bland opløsningen omhyggeligt når additiverne er blevet tilsat. Opbevar ikke opløsninger indeholdende additiver.

Som for alle parenterale opløsninger, skal additivernes forligelighed med opløsningen i Viaflo-posen kontrolleres inden tilsætning.

Læs indlægssedlen for det lægemiddel, som skal tilsættes.

Før et additiv tilsættes, skal det kontrolleres, at det er opløseligt og/eller stabilt i vand og at pH-intervallet for Plasmalyte er passende (pH 6.5-8.0). Efter tilsætning, kontrolleres for mulig farveændring og/eller tilstedeværelse af udfældninger, uopløselige komplekser eller krystaller.

Kendte, uforligelige additiver, bør ikke anvendes.