

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

#### **Plasmalyte A Viaflo, oplossing voor infusie**

Werkzame stoffen: natriumchloride, kaliumchloride, magnesiumchloridehexahydraat, natriumacetaattrihydraat en natriumgluconaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

De naam van dit geneesmiddel is ‘Plasmalyte A Viaflo, oplossing voor infusie’, maar in deze bijsluiter wordt verder de aanduiding ‘Plasmalyte A’ gebruikt.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Plasmalyte A en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Plasmalyte A en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Farmacotherapeutische categorie: “elektrolyten” – ATC-code: “B05BB01”

Plasmalyte A is een oplossing van de volgende stoffen in water: natriumchloride, kaliumchloride, magnesiumchloridehexahydraat, natriumacetaattrihydraat en natriumgluconaat.

Natrium, kalium, magnesium, chloride, acetaat en gluconaat zijn chemische stoffen die zich in het bloed bevinden.

Plasmalyte A wordt gebruikt:

- als een bron van vloeistof zoals bij:
  - brandwonden;
  - verwondingen aan het hoofd;
  - breuken;
  - infecties;
  - peritoneale irritatie (ontstekingen in de buik).
- als een bron van vloeistoffen tijdens een chirurgische ingreep.
- voor de behandeling van shock als gevolg van bloedverlies en voor andere aandoeningen waarbij een snelle vervanging van bloed en/of vloeistoffen vereist is.
- bij metabole acidose (verzuring van het bloed) die niet levensgevaarlijk is.
- bij lactatacidose (vorm van metabole acidose als gevolg van ophoping van melkzuur in het lichaam). Melkzuur wordt hoofdzakelijk geproduceerd door de spieren en verwijderd door de lever.

Plasmalyte A infusie kan worden gebruikt

- bij volwassenen, ouderen en jongeren tot 18 jaar
- bij zuigelingen en peuters van 28 dagen tot 23 maanden en kinderen van 2 tot 11 jaar.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**U mag Plasmalyte A NIET toegediend krijgen als u lijdt aan een van de volgende aandoeningen**

- een te hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie);
- nierfalen;
- hartblok (zeer langzame hartslag);
- aandoeningen waarbij het bloed te alkalisch wordt (metabole of respiratoire alkalose);
- tekort aan zuurafscheiding in de maag (hypochloorhydrie);
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Licht uw arts of verpleegkundige in voordat u dit middel toegediend krijgt als u een van de volgende medische aandoeningen heeft of gehad heeft:

- hartfalen;
- ademhalingsinsufficiëntie (longaandoening);
- nierfalen;  
(bij bovenstaande aandoeningen kan bijzondere bewaking vereist zijn.)
- hoge bloeddruk (hypertensie);
- onderhuidse vochtophoping, met name rond de enkels (perifeer oedeem);
- vochtophoping in de longen (longoedeem);
- hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap (pre-eclampsie of eclampsie);
- aldosteronisme (aandoening die leidt tot een verhoogd gehalte aan aldosteron, een hormoon);
- elke andere aandoening die gepaard gaat met natriumretentie (het lichaam houdt te veel natrium vast), zoals een behandeling met steroïden (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- als u een aandoening heeft die de oorzaak is van een verhoogd gehalte van vasopressine, een hormoon dat het vocht in uw lichaam regelt. U zou te veel vasopressine in uw lichaam kunnen hebben omdat u, bijvoorbeeld:
  - een plotse en ernstige ziekte heeft gehad
  - pijn heeft
  - een operatie heeft ondergaan
  - infecties, brandwonden, een hersenziekte heeft
  - ziekten heeft die te maken hebben met uw hart, lever, nieren of centrale zenuwstelsel
  - bepaalde geneesmiddelen inneemt (zie ook hieronder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Hierdoor kan het risico op lage natriumgehalten in uw bloed stijgen en dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen en overlijden. Zwelling van de hersenen verhoogt het risico op overlijden en op hersenschade. Mensen die een risico lopen op zwelling van de hersenen zijn:

- kinderen
- vrouwen (in het bijzonder wanneer u in de vruchtbare leeftijd bent)
- mensen die problemen hebben met het vochniveau in hun hersenen, bijvoorbeeld, door meningitis, bloeding in de schedel of een hersenletsel.
- een te hoog chloridegehalte in het bloed (hyperchloremie);
- een te hoog natriumgehalte in het bloed (hypernatriëmie);
- een te laag calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie);

- elke aandoening waardoor u meer aanleg krijgt voor een te hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie), zoals:
  - nierfalen;
  - bijnierinsufficiëntie (deze aandoening van de bijniere beïnvloedt de hormonen die de concentraties van bepaalde stoffen in het lichaam helpen onder controle te houden);
  - acute dehydratie (waterverlies uit het lichaam), bijvoorbeeld als gevolg van braken of diarree;
  - uitgebreide weefselbeschadiging (zoals kan optreden bij ernstige brandwonden).In zulke gevallen is nauwgezette bewaking van het kaliumgehalte in het bloed vereist.
- myasthenia gravis (aandoening die progressieve spierzwakte veroorzaakt);
- herstel na een chirurgische ingreep.

Als u deze oplossing voor infusie toegediend krijgt, neemt uw arts bloed- en urinemonsters om het volgende te controleren:

- de hoeveelheid vocht in uw lichaam;
- uw plasma- en urine-elektrolyten (concentraties van stoffen zoals natrium en kalium in uw bloed en urine);
- uw zuur-base-evenwicht (zuurgraad van uw bloed en urine).

Hoewel Plasmalyte A kalium bevat, bevat de oplossing niet voldoende om ernstige kaliumdeficiëntie (een zeer laag kaliumgehalte in het bloedplasma) te behandelen.

Plasmalyte A bevat bestanddelen die metabole alkalose (aandoening waarbij het bloed te basisch wordt) kunnen veroorzaken.

Als een herhaalde behandeling vereist is, dient uw arts u ook andere vormen van infusie toe om tegemoet te komen aan de behoeften van uw lichaam aan andere stoffen en voedingsstoffen (voedsel).

Als uw bloed getest is op de aanwezigheid van *Aspergillus* (een schimmel), kan de test de aanwezigheid ervan detecteren, zelfs als deze schimmel niet aanwezig is.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Plasmalyte A nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Het gebruik van volgende geneesmiddelen **wordt niet aanbevolen** als u Plasmalyte A toegediend krijgt:

- kaliumsparende diuretica (bepaalde vochtafdrijvende tabletten zoals amiloride, spironolacton, triamteren, kaliumcanrenoaat);
- angiotensineconverterende enzymremmers (ACE-remmers) (middelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk);
- angiotensine II-receptorantagonisten (middelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk);
- tacrolimus (middel om de afstoting van een transplantaat te voorkomen en bepaalde huidaandoeningen te behandelen);
- ciclosporine (middel om de afstoting van een transplantaat te voorkomen).

Deze geneesmiddelen kunnen het kaliumgehalte in het bloed verhogen, wat levensgevaarlijk kan zijn. Een stijging van het kaliumgehalte in het bloed is waarschijnlijker als u lijdt aan een nieraandoening.

Sommige geneesmiddelen werken in op het hormoon vasopressine. Deze geneesmiddelen kunnen bestaan uit:

- medicatie tegen diabetes (chloorpropamide)

- geneesmiddelen tegen cholesterol (clofibrat)
- sommige geneesmiddelen tegen kanker (vincristine, ifosfamide, cyclofosfamide)
- selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen)
- antipsychotica
- opiaten voor krachtige pijnstilling
- geneesmiddelen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's)
- geneesmiddelen die de werking van vasopressine nabootsen of versterken zoals desmopressine (gebruikt om toegenomen dorst en urine-uitscheiding te behandelen), terlipressine (gebruikt om bloeding van de slokdarm te behandelen) en oxytocine (gebruikt om de bevalling in te leiden)
- anti-epileptica (carbamazepine en oxcarbazepine)
- diuretica (middelen om beter te kunnen plassen).

Andere geneesmiddelen die een invloed kunnen hebben op of kunnen worden beïnvloed door Plasmalyte A:

- corticosteroiden (ontstekingsremmers);
- carbenoxolon (ontstekingsremmer voor de behandeling van maagzweren);
- neuromusculaire blokkers (zoals tubocurarine, suxamethonium en vecuronium). Deze geneesmiddelen worden gebruikt tijdens chirurgische ingrepen en gecontroleerd door uw anesthesist.
- acetylcholine;
- aminoglycosiden (soort antibioticum);
- nifedipine (middel voor de behandeling van een hoge bloeddruk en pijn op de borst);
- zuurhoudende geneesmiddelen waaronder:
  - salicylaten (middelen voor de behandeling van ontstekingen) (aspirine);
  - barbituraten (slaaptabletten);
  - lithium (middel voor de behandeling van psychische stoornissen).
- alkalische (basische) geneesmiddelen waaronder:
  - sympathicomimetica (stimulerende middelen zoals efedrine en pseudo-efedrine die gebruikt worden in hoest- en verkoudheidspreparaten);
  - andere stimulerende middelen (zoals dexamfetamine en fenfluramine).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Vraag uw arts wat u mag eten of drinken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Plasmalyte A kan worden gebruikt als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Uw arts controleert en volgt de concentraties van bepaalde stoffen in uw bloed en het volume lichaamsvocht.

Wanneer tijdens een zwangerschap of het geven van borstvoeding een ander geneesmiddel moet worden toegevoegd aan deze oplossing voor infusie, moet u contact opnemen met uw arts en de bijsluiter van het toe te voegen geneesmiddel lezen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

### **3. Hoe wordt dit middel gebruikt?**

Plasmalyte A wordt door een arts of verpleegkundige toegediend. Uw arts beslist hoeveel u nodig heeft en wanneer het aan u toegediend wordt, wat afhankelijk is van uw leeftijd, gewicht, toestand en de reden voor behandeling. De dosering kan ook afhankelijk zijn van andere gelijktijdige behandelingen.

**Plasmalyte A mag NIET worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of wanneer de zak op een manier beschadigd is.**

Plasmalyte A wordt doorgaans in een ader toegediend via een plastic slangetje dat bevestigd is aan een naald. Meestal wordt een ader in uw arm gebruikt om de oplossing voor infusie toe dienen. Het is echter mogelijk dat uw arts beslist u het geneesmiddel te geven via een andere toedieningsweg.

Vóór en tijdens de infusie zal uw arts de volgende zaken opvolgen:

- volume lichaamsvocht
- de zuurgraad van uw bloed en urine
- de hoeveelheid elektrolyten in uw lichaam (voornamelijk natrium, bij patiënten met hoge waarden van het hormoon vasopressine of bij patiënten die andere geneesmiddelen nemen die de werking van vasopressine verhogen).

Niet-gebruikte oplossing moet worden vernietigd. Plasmalyte A mag NIET worden toegediend uit een gedeeltelijk gebruikte zak.

**Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Als u te veel Plasmalyte A toegediend gekregen heeft (te hoog toegediend volume) of in geval van een te snelle infusie, kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- wateroverbelasting en/of natriumoverbelasting (een zout) met oedeem (vochtophoping in de weefsels), wat leidt tot zwelling;
- tintelend gevoel in de armen en benen (paresthesie);
- spierzwakte;
- onvermogen om te bewegen (paralyse);
- onregelmatige hartslag (hartaritmieën);
- hartblok (zeer langzame hartslag);
- hartstilstand (het hart stopt met werken, wat een levensgevaarlijke situatie is);
- verwardheid;
- verlies van de peesreflexen;
- verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie);
- gevoel van misselijkheid (misselijkheid);
- braken;
- blozen (roodheid) van de huid;
- dorst;
- lage bloeddruk (hypotensie);
- sufheid;
- vertraagde hartslag (bradycardie);
- coma (bewusteloosheid);
- verzuring van het bloed (acidose), wat leidt tot vermoeidheid, verwardheid, sloomheid en een versnelde ademhaling;
- hypokaliëmie (een te laag kaliumgehalte in het bloed) en metabole alkalose (aandoening waarbij het bloed te alkalisch wordt), vooral bij patiënten met nierfalen;
- gemoedsverandering;
- vermoeidheid;
- kortademigheid;
- spierstijfheid;
- spierschokken;

- spiertrekkingen.

Wanneer een van deze verschijnselen bij u optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. De infusie wordt stopgezet en u wordt behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

Als een geneesmiddel toegevoegd is aan Plasmalyte A voordat u een te hoog volume toegediend krijgt, kan ook dat geneesmiddel leiden tot verschijnselen. Lees de bijsluiter van het toegevoegde geneesmiddel voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

Wanneer u te veel van Plasmalyte A heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070-245 245).

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Uw arts beslist wanneer deze infusie stopgezet wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als er bij u een van de volgende verschijnselen optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige. Deze verschijnselen kunnen tekenen zijn van een zeer ernstige of zelfs dodelijke overgevoeligheidsreactie (allergische reactie):

- opzwellen van de gezichtshuid, lippen en keel;
- ademhalingsmoeilijkheden;
- huiduitslag;
- erytheem (roodheid van de huid).

U wordt behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

De andere bijwerkingen zijn:

- reacties als gevolg van de wijze van toediening:
  - koorts (koortsreactie);
  - infectie op de plaats van infusie;
  - branderig gevoel;
  - lokale pijn of reactie (roodheid of zwelling op de plaats van infusie);
  - irritatie en ontsteking van de ader waarin de oplossing toegediend wordt (flebitis) die kan leiden tot roodheid, pijn of een brandend gevoel en zwelling langs de ader waarin de oplossing toegediend wordt;
  - veneuze trombose (vorming van een bloedstolsel) op de plaats van infusie, wat pijn, zwelling of roodheid veroorzaakt in de omgeving van het stolsel;
  - verspreiding van de oplossing voor infusie in de weefsels rond de ader (extravasatie), wat kan leiden tot weefselbeschadiging en littekenvorming;
- te veel vocht in het lichaam (hypervolemie);
- toevallen;
- urticaria (netelroos);
- ernstige allergische reactie met moeilijke ademhaling of duizeligheid als gevolg (anafylactoïde reactie);
- een snelle hartslag (tachycardie);
- hartkloppingen;

- borstkaspijn;
- borstongemak;
- kortademigheid (dyspneu);
- verhoogde ademhalingsfrequentie;
- overmatig blozen;
- hyperemie;
- gevoel van zwakte (asthenie);
- zich abnormaal voelen;
- kippenvel;
- oedeem perifeer;
- koorts (pyrexie);
- een te laag natriumgehalte in het bloed dat kan verworven zijn tijdens ziekenhuisopname (nosocomiale hyponatriëmie) en een verwante neurologische aandoening (acute hyponatriëmie encefalopathie). Hyponatriëmie kan leiden tot onomkeerbaar hersenletsel en overlijden ten gevolge van cerebrale oedeem/zwelling van de hersenen (zie ook de rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- Als een geneesmiddel toegevoegd is aan deze oplossing voor infusie, kan ook dat toegevoegde geneesmiddel leiden tot bijwerkingen. Deze bijwerkingen zijn afhankelijk van het toegevoegde geneesmiddel. Lees de bijsluiter van het toegevoegde geneesmiddel voor een overzicht van mogelijke verschijnselen.

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen met soortgelijke producten

- andere uitingen van overgevoeligheidsreacties/reacties op het infuus: hypotensie (lage bloeddruk), piepen, koud zweet, koude rillingen;
- hyperkaliëmie

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

#### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:
  - natriumchloride: 5,26 g per liter.
  - kaliumchloride: 0,37 g per liter.
  - magnesiumchloridehexahydraat: 0,30 g per liter.
  - natriumacetaat trihydraat: 3,68 g per liter.
  - natriumgluconaat: 5,02 g per liter.
- De andere stoffen in dit middel zijn water voor injecties en natriumhydroxide.

### Hoe ziet Plasmalyte A eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Plasmalyte A is een heldere oplossing die geen zichtbare deeltjes bevat. Het product is verkrijgbaar in zakken uit polyolefine/polyamide plastic (Viaflo). Elke zak bevindt zich in een afgesloten plastic beschermverpakking.

De verpakkingsgrootten zijn 500 ml en 1000 ml.

De zakken worden geleverd in kartonnen dozen. Elke doos bevat een van de volgende hoeveelheden:

- 20 zakken van 500 ml,
- 10 zakken van 1000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

Fabrikanten:

**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

**Baxter Healthcare Ltd**, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, Verenigd Koninkrijk

**Bieffe Medital**, Ctra de Biescas-Senegüé, E-22666 Sabiñánigo (Huesca), Spanje

**Baxter Manufacturing Sp. z o.o.**, 42 B Wojciechowska Str., 20-704 Lublin, Polen

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Plasmalyte A Viaflo, oplossing voor infusie (500 ml): BE 334232.

Plasmalyte A Viaflo, oplossing voor infusie (1000 ml): BE 334241.

### Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

|                    |   |
|--------------------|---|
| Oostenrijk:        | Plasmalyt-Infusionslösung                               |
| België, Luxemburg: | Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion            |
| Kroatië:           | Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo, otopina za infuziju    |
| Tsjechië:          | Plasmalyte roztok                                       |
| Cyprus:            | Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Solution for infusion          |
| Spanje:            | Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4), solución para perfusion |



|                      |  |
|----------------------|--|
| Denemarken:          | Plasmalyte, infusionsvæske, opløsning          |
| Finland:             | Plasmalyte infuusioneste, liuos                |
| Frankrijk:           | Plasmalyte Viaflo, solution pour perfusion     |
| Griekenland:         | Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Solution for infusion |
| IJsland:             | Plasmalyte innrennsliislyf, lausn              |
| Ierland:             | Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion |
| Italië:              | CrystalSol Solution for infusion               |
| Litouwen:            | Plasmalyte infuzinis tirpalas                  |
| Malta:               | Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion |
| Nederland:           | Plasma-Lyte 148, oplossing voor infusie        |
| Norwegen:            | Plasmalyte infusjonsvæske, oppløsning          |
| Polen:               | Plasmalyte roztwór do infuzji                  |
| Portugal:            | Plasma-Lyte (ph 7,4) 148 Viaflo                |
| Slovenië:            | Plaslyte raztopina za infundiranje             |
| Slowakije:           | Plasmalyte infúzny roztok                      |
| Zweden:              | Plasmalyte infusionsvätska, lösning            |
| Verenigd Koninkrijk: | Plasma-Lyte 148(pH 7.4) Solution for Infusion  |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2018.**

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

### **Instructies voor verwerking en voorbereiding**

Deze 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 is en de verzegeling intact is. De zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking nemen.

De binnenverpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van het product 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 ontluicht is vóór toediening. Het gebruik van een intraveneuze toedieningsset met ontluichting met open ontluichtingsventiel kan leiden tot luchtembolieën. Intraveneuze toedieningssets met ontluichting met open ontluichtingsventiel mogen niet worden gebruikt met flexibele plastic zakken.

De oplossing is bedoeld voor intraveneuze toediening met behulp van een steriele toedieningsset en met gebruikmaking van een aseptische techniek. Deze apparatuur moet worden geprimeerd met de oplossing om te voorkomen dat lucht binnendringt in het systeem.

Toe te voegen geneesmiddelen kunnen vóór of tijdens de infusie worden toegevoegd via de hersluitende injectiepoort.

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 bijwerkingen moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Niet-gebruikte oplossing vernietigen.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

### **1. De beschermverpakking openen**

- Neem de Viaflo-zak pas vlak vóór gebruik uit de beschermverpakking.
- Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door stevig in de binnenverpakking te knijpen.  
Vernietig de oplossing in geval van lekken, aangezien de steriliteit kan zijn aangetast.

- c. Controleer of de oplossing helder is en geen vreemde deeltjes bevat. Vernietig de oplossing als die niet helder is of vreemde deeltjes bevat.

## **2. De toediening voorbereiden**

Steriel materiaal gebruiken voor voorbereiding en toediening.

- a. Hang de zak via het oogje omhoog aan de infuusstandaard.
- b. Verwijder de plastic beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan op de zak:
  - neem met de ene hand de kleine vleugel op de uitlaatpoort vast;
  - neem met de andere hand de grotere vleugel op de beschermhuls vast en draai die van de uitlaatpoort;
  - de beschermhuls springt los van de uitlaatpoort.
- c. Pas een aseptische techniek toe om de infusie voor te bereiden.
- d. Bevestig de toedieningsset. Raadpleeg de volledige gebruiksaanwijzing van de set voor de aansluiting en priming van de set en de toediening van de oplossing.

## **3. Technieken voor de injectie van toe te voegen geneesmiddelen**

*Waarschuwing: Het is mogelijk dat toe te voegen geneesmiddelen onverenigbaar zijn. De verenigbaarheid van het toegevoegde geneesmiddel moet, zowel met de oplossing als met de zak vóór toediening worden gecontroleerd. 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. (zie onderstaande rubriek 5., "Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen").*

*Geneesmiddelen 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) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- c. 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*

- 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) om de hersluitende injectiepoort aan te prikken, en injecteer het toe te voegen geneesmiddel in de zak met oplossing.
- d. Verwijder de zak van de infuusstandaard en/of houd de zak rechtop.
- e. Tik voorzichtig op beide poorten om de aanwezige luchtballen in de poorten te verwijderen, terwijl de zak rechtop gehouden wordt.
- f. Meng de oplossing grondig met het geneesmiddel.
- g. Hang de zak opnieuw omhoog aan de infuusstandaard, open de klem en ga verder met de toediening.

## **4. 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 zuurgraad van Plasmalyte A in de Viaflo-zak.

Uit microbiologisch standpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden 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.

#### **5. Gevallen van onverenigbaarheid met toe te voegen geneesmiddelen**

Wanneer aan Plasmalyte A 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 verenigbaarheid van het toe te voegen geneesmiddel met de oplossing in de Viaflo-zak moet worden gecontroleerd alvorens dit geneesmiddel toe te voegen.

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 bereik van de zuurgraad van Plasmalyte A 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.