

1. LEGEMIDLETS NAVN

Plasmalyte Glucos 50 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Glukosemonohydrat	55,00 g/l
Natriumklorid	5,26 g/l
Kaliumklorid	0,37 g/l
Magnesiumkloridheksahydrat	0,30 g/l
Natriumacetattrihydrat	3,68 g/l
Natriumglukonat	5,02 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻ (acetat)	C ₆ H ₁₁ O ₇ ⁻ (glukonat)
mmol/l	140	5,0	1,5	98	27	23
mEq/l	140	5,0	3,0	98	27	23

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning.

Klar oppløsning, uten synlige partikler.

Osmolaritet: 572 mOsm/l (ca.)

pH: 4,0–6,0

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Plasmalyte Glucos er indisert

- for væskeerstatning med tilskudd av karbohydrater (etter brannskader, hodeskader, brudd, infeksjoner og peritoneal irritasjon),
- væskeerstatning under operasjoner,
- mild til moderat metabolsk acidose, også ved nedsatt laktatmetabolisme.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne, eldre, ungdom og barn

Dosering og administrasjonshastighet avhenger av alder, vekt, klinisk og biologisk tilstand hos pasienten og ledsagende terapi.

Væskebalanse, blodsukkernivå og serumelektrolytter bør kontrolleres før og under administrering (se pkt. 4.4, 4.5, 4.6 og 4.8).

Anbefalt dosering

Anbefalt dosering er:

- for voksne, eldre og ungdom: 500 ml til 3 liter / 24 t
- for spedbarn, småbarn og barn:

- 0–10 kg kroppsvekt: 100 ml/kg/24 t
- 10–20 kg kroppsvekt: 1000 ml + (50 ml/kg over 10 kg) / 24 t
- > 20 kg kroppsvekt: 1500 ml + (20 ml/kg over 20 kg) / 24 t

Administrasjonshastighet:

Infusjonshastigheten er vanligvis 40 ml/kg/24 t hos voksne, eldre og ungdom.

Til bruk ved væskeerstatning under operasjoner kan normal hastighet være høyere, ca. 15 ml/kg/t.

Hos pediatriske pasienter er infusjonshastigheten 5 ml/kg/t i gjennomsnitt, men verdien varierer med alderen: 6–8 ml/kg/t for spedbarn, 4–6 ml/kg/t for småbarn og 2–4 ml/kg/t for barn.

For å unngå hyperglykemi bør infusjonshastigheten ikke overskride pasientens evne til å oksydere glukose. Derfor varierer maksimal akutt administrasjonshastighet fra 5 mg/kg/min for voksne til 10–18 mg/kg/min for spedbarn og barn, avhengig av alder og total kroppsmasse.

Merk:

- spedbarn og småbarn: alderen spenner fra ca. 28 dager til 23 måneder
- barn: alderen spenner fra ca. 2 år til 11 år

Bruk hos barn

Sikkerhet og effekt av Plasmalyte Glucos hos barn har ikke blitt fastslått i adekvate og godt kontrollerte studier.

Bruk hos eldre pasienter

Når du velger infusjonsløsning og volum/infusjonshastighet for en eldre pasient, bør du ta i betraktning at det generelt er større sannsynlighet for at eldre pasienter får hjerte-, nyre-, lever- og andre sykdommer eller samtidig behandling med andre legemidler.

Administrasjonsmåte:

Administrasjon utføres intravenøst.

Oppløsningen skal administreres med sterilt utstyr og med aseptisk teknikk. Utstyret skal primes med oppløsningen for å forhindre at luft kommer inn i systemet.

Glukoseoppløsninger skal IKKE administreres gjennom samme infusjonsutstyr som fullblod, ettersom hemolyse og koagulering kan oppstå.

På grunn av hyperosmolalitet, skal denne oppløsningen IKKE administreres via en perifer vene. Når løsning og emballasje gjør dette mulig, skal denne oppløsningen inspiseres visuelt for partikler og misfarging før administrering. Administrer kun hvis oppløsningen er klar og beholderen er intakt.

Ikke fjern produktet fra den ytre posen før rett før bruk. Den indre posen opprettholder produktets sterilitet. Administrer umiddelbart etter tilkobling av infusjonssettet.

Ikke bruk plastbeholdere i seriekobling. Slik bruk kan føre til luftemboli fordi restluft kan trekkes fra den primære beholderen før administrasjonen av væsken fra den sekundære beholderen er fullført. Å trykks sette infusjonsvæsker i fleksible plastbeholdere for å øke strømningshastigheten kan føre til luftemboli hvis beholderen ikke tømmes for gjenværende luft før administrering.

Bruk av ventilert intravenøst administrasjonssett med ventilen i åpen posisjon kan føre til luftemboli. Ventilerte intravenøse administrasjonssett med ventilen i åpen posisjon skal ikke brukes med fleksible plastbeholdere.

Tilsetningsstoffer kan tilsettes før infusjon eller under infusjon via injeksjonsstedet.

4.3 Kontraindikasjoner

Oppløsningen må ikke brukes på pasienter med:

- hyperkloremi
- hypernatremi
- hyperkalemi
- nyresvikt
- hjerteblokk
- metabolsk eller respiratorisk alkalose
- hypokalsemi eller hypoklorhydri
- samtidig bruk av kaliumsparende diuretika (amilorid, kaliumkanreonat, spironolakton, triamteren) (se pkt. 4.5).
- overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1

Oppløsningen er også kontraindisert ved tilfeller av ubehandlet diabetes, andre kjente glukoseintoleranser (for eksempel situasjoner med metabolsk stress), hyperosmolært koma, hyperglykemi, hyperlaktatemi.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Elektrolyttbalanse

Plasmalyte Glucos er ikke indisert for behandling av hypokloremisk hypokalemisk alkalose.

Plasmalyte Glucos er ikke indisert for primærbehandling av alvorlig metabolsk acidose eller for behandling av hypomagnesemi.

Hyponatremi

Behandling med intravenøs væske som har en lavere natriumkonsentrasjon enn pasientens serumnatrium kan forårsake hyponatremi (se pkt. 4.2). Barn, pasienter med redusert cerebral kontroll, pasienter med ikke-osmotisk betinget vasopressinfrigjøring (f.eks. akutt sykdom, traumer, postoperativt stress, forstyrrelser i sentralnervesystemet) og pasienter behandlet med vasopressinagonist eller andre legemidler som kan senke natrium i serum (se pkt. 4.5) har særlig risiko for å få akutt hyponatremi. Akutt hyponatremi kan føre til akutt hjerneødem og livstruende hjerneskade.

Bruk hos pasienter med hypermagnesemi eller med risiko for hypermagnesemi

Parenterale magnesiumsalter bør brukes med forsiktighet ved mindre alvorlig nedsatt nyrefunksjon og hos pasienter med myasthenia gravis. Pasienter bør overvåkes for kliniske tegn på for høyt magnesiumnivå, spesielt når de behandles for eklampsi (se også pkt. 4.5 – Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon).

Bruk hos pasienter med hypokalsemi

Plasmalyte Glucos inneholder ikke kalsium, og en økning i plasma-pH på grunn av legemidlets alkaliserende effekt kan redusere konsentrasjonen av ionisert (ikke-proteinbundet) kalsium. Plasmalyte Glucos bør administreres med spesiell forsiktighet til pasienter med hypokalsemi.

Bruk hos pasienter med hyperkalemi eller med risiko for hyperkalemi

Oppløsninger som inneholder kaliumsalter, bør administreres med forsiktighet til pasienter med hjertesykdom eller tilstander som kan disponere for hyperkalemi, f.eks. nedsatt nyrefunksjon eller binyrebarksvikt, akutt dehydrering eller omfattende ødeleggelse av vev som oppstår ved alvorlige forbrenninger (se også pkt. 4.5). Pasientens plasmakaliumnivå må overvåkes spesielt nøye hos pasienter med risiko for hyperkalemi.

Følgende kombinasjoner anbefales ikke da de øker kaliumkonsentrasjonen i plasma og kan lede til potensielt dødelig hyperkalemi, særlig ved nyresvikt, som øker den hyperkalemiske effekten (se pkt. 4.5):

- ACE-hemmere (angiotensinkonverterende enzymhemmere) og, ved ekstrapolering, angiotensin II-reseptorantagonister: potensielt dødelig hyperkalemi
- Takrolimus, ciklosporin

Bruk hos pasienter med kaliummangel

Selv om Plasmalyte Glucos har en kaliumkonsentrasjon som ligner konsentrasjonen i plasma, er den utilstrekkelig for å kompensere for alvorlig kaliummangel, og bør derfor ikke brukes til dette formålet.

Væskebalanse/nyrefunksjon

Risiko for væskeoverskudd og/eller overskudd av oppløst stoff og elektrolyttforstyrrelser

Pasientens kliniske status og laboratorieparametere (væskebalanse, blod- og urinelektrolytter og syre-base-balanse) må overvåkes når denne oppløsningen brukes.

Avhengig av volum og infusjonshastighet kan intravenøs administrering av Plasmalyte Glucos forårsake:

- væskeoverskudd og overskudd av oppløst stoff som resulterer i overhydrering/hypervolemi. Et høyt infusjonsvolum må derfor brukes under særlig overvåking hos pasienter med hjerte-, lunge- eller nyresvikt.

Bruk hos pasienter med hypervolemi, overhydrering eller tilstander som forårsaker natriumretensjon og ødem

Plasmalyte Glucos bør administreres med spesiell forsiktighet til hypervolemiske eller hypertensive pasienter.

Oppløsninger som inneholder natriumklorid, bør administreres med forsiktighet til pasienter med hypertensjon, hjertesvikt, perifert ødem eller lungeødem, nedsatt nyrefunksjon, preeklampsi, aldosteronisme eller andre tilstander som kan være relatert til natriumretensjon (se også pkt. 4.5 – Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon).

Bruk hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon

Plasmalyte Glucos bør administreres med spesiell forsiktighet til pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Hos slike pasienter kan administrering av Plasmalyte Glucos forårsake natrium- og/eller kalium- eller magnesiumretensjon.

Syre-base-balansen

Bruk hos pasienter med alkalose eller med risiko for alkalose

Plasmalyte Glucos bør administreres med spesiell forsiktighet til pasienter med alkalose eller med risiko for alkalose. Store mengder Plasmalyte Glucos kan forårsake metabolsk alkalose på grunn av tilstedeværelsen av acetat og glukonationer.

Andre advarsler

Overfølsomhet

Overfølsomhet/infusjonsreaksjoner inkludert anafylaktoide reaksjoner er rapportert med Plasmalyte Glucos.

Infusjonen må stoppes umiddelbart hvis det oppstår tegn eller symptomer på mistenkt overfølsomhetsreaksjon. Egnede terapeutiske tiltak bør iverksettes i henhold til klinisk indikasjon.

Oppløsninger som inneholder glukose, bør brukes med forsiktighet hos pasienter med kjent allergi mot mais eller maisprodukter.

Administrasjon

I løpet av den postoperative perioden, kort tid etter at pasienten har kommet seg fra nevromuskulær blokkade, bør administrering gjøres med forsiktighet, da magnesiumsalter kan ha en gjentakende effekt.

Administrering av oppløsninger som inneholder glukose kan føre til hyperglykemi. På grunn av dette bør denne oppløsningen ikke brukes etter akutt iskemisk hjerneslag fordi hyperglykemi har vist seg å forårsake økt cerebral iskemisk hjerneskade og svekke helingsprosessen.

Under parenteral langtidsbehandling må pasienten gis en passende ernæringsforsyning. Tilførsel av elektrolytter bør også tas i betraktning og justeres deretter.

Bruk hos pasienter med diabetes

Hvis oppløsningen administreres til diabetikere eller pasienter med nedsatt nyrefunksjon, er det nødvendig med nøye overvåking av glukosenivået, og behovet for insulin og/eller kalium kan være nødvendig å endre.

Bruk hos pasienter med eller med risiko for hyperglykemi

Oppløsninger som inneholder glukose, bør brukes med forsiktighet hos pasienter med nedsatt glukosetoleranse eller diabetes mellitus.

Siden Plasmalyte Glucos inneholder glukose og glukonat (hvorav en del kan metaboliseres til glukose), kan administrering av en mengde Plasmalyte Glucos som overskrider den mengden kroppen klarer å metabolisere, føre til hyperglykemi.

For å unngå hyperglykemi, bør ikke infusjonshastigheten overstige pasientens evne til å bruke glukose.

På grunn av tilstedeværelsen av glukose, bør ikke Plasmalyte Glucos tilføres umiddelbart etter massiv blodoverføring (risiko for pseudoagglutinasjon).

Administrering av glukoseholdige oppløsninger kan føre til hyperglykemi. I dette tilfellet anbefales det å ikke bruke denne oppløsningen etter akutte iskemiske hjerneslag da hyperglykemi har vært implisert i å øke hjerneiskemisk hjerneskade og svekke rekonvalesens.

Tidlig hyperglykemi har blitt assosiert med dårlig utfall hos pasienter med alvorlig traumatisk hjerneskade.

Glukoseholdige oppløsninger bør derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med hodeskader, spesielt i løpet av de første 24 timene etter traumet.

Nyfødte, spesielt de som er født for tidlig og med lav fødselsvekt

(se avsnittet «Pediatrik populasjon» nedenfor)

Ved hyperglykemi, bør glukoseadministrasjonen reduseres og/eller insulin administreres, eller insulindosen justeres.

Pediatrik populasjon

Nyfødte, spesielt de som er født for tidlig og med lav fødselsvekt, har økt risiko for å utvikle hypo- eller hyperglykemi og trenger derfor nøye overvåking under behandling med intravenøse glukoseoppløsninger for å sikre tilstrekkelig glykemisk kontroll og unngå potensielle langtidsbivirkninger. Hypoglykemi hos det nyfødte barnet kan forårsake langvarige anfall, koma og hjerneskade. Hyperglykemi har vært assosiert med intraventrikulær blødning, sent innsettende bakterie- og soppinfeksjoner, retinopati hos premature, nekrotiserende enterokolitt, bronkopulmonal dysplasi, forlenget sykehusopphold og død.

Infusjonshastigheten og volumet bestemmes av den behandlende legen som har erfaring med pediatrik intravenøs væsketerapi, og avhenger av pasientens alder, vekt, klinisk og metabolske status og samtidig behandling.

For å unngå potensielt fatal overinfusjon av intravenøse løsninger til det nyfødte barnet, må spesiell oppmerksomhet rettes mot administrasjonsmåten. Når du bruker en sprøytepumpe til å administrere intravenøs væske eller legemidler til nyfødte, må du ikke la væskeposen forbli koblet til sprøyten. Når du bruker en infusjonspumpe, må alle klemmer på administrasjonssettet være lukket før du tar det ut av pumpen, eller slår av pumpen. Dette kreves uavhengig av om administrasjonssettet har en anti-free-flow-mekanisme. Det intravenøse infusjonsapparatet og administrasjonsutstyret må sjekkes ofte.

Plasmaelektrolyttkonsentrasjoner bør overvåkes nøye hos barn da denne populasjonen kan ha nedsatt evne til å regulere væsker og elektrolytter.

Osmolaritet

Plasmalyte Glucos er en hyperosmotisk oppløsning med en osmolaritet på 572 mOsm/l. Normalt område for fysiologisk serumosmolaritet er omtrent 280 til 310 mOsm/l.

Administrering av hyperosmotiske oppløsninger kan forårsake venøs irritasjon inkludert flebitt.

Hyperosmolare oppløsninger bør administreres med forsiktighet til pasienter med hyperosmolar tilstand.

Interferens med laboratorietester for oppløsninger som inneholder glukonat

Falske positive testresultater er rapportert når Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA-test brukes til pasienter som mottar Baxters glukonatholdige Plasmalyte-oppløsninger. Disse pasientene har senere vist seg å ikke være smittet med Aspergillus. Dermed bør positive testresultater tolkes med forsiktighet og bekreftes med andre diagnostiske metoder når du bruker denne testen hos pasienter som mottar Baxters glukonatholdige Plasmalyte-oppløsninger.

Administrasjon

Tilsetninger av andre legemidler eller bruk av feil administrasjonsteknikk kan forårsake feberreaksjoner på grunn av mulig tilførsel av pyrogener. Ved bivirkninger, må infusjonen stoppes umiddelbart.

For informasjon om inkompatibiliteter og tilberedning av produktet og tilsetningsstoffer, se pkt. 6.2 og 6.6.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Oppløsningens hyperglykemiske effekt kan endre insulinbehovene til diabetespasienter.

Legemidler som kan øke risikoen for hyponatremi

Legemidler som kan senke natrium i serum, kan øke risikoen for ervervet hyponatremi etter behandling med intravenøse væsker som er ubalansert i forhold til pasientens behov for væskevolum og natriuminnhold (se pkt. 4.2, 4.4, 4.6 og 4.8). Eksempler er diuretika, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs), antipsykotika, selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI), opioider, antiepileptika, oksytocin og cellegift.

Interaksjon relatert til forekomst av natrium

- Kortikoider/stereoider og karbenoksolon, som er forbundet med retensjon av natrium og vann (med ødem og hypertensjon).

Interaksjon relatert til forekomst av kalium

Følgende kombinasjoner øker konsentrasjonen av kalium i plasma og kan lede til potensielt dødelig hyperkalemi, især ved nyresvikt som øker den hyperkalemiske effekten:

Kontraindisert kombinasjon

- Kaliumsparende diuretika (amilorid, kaliumkanreonat, spironolakton, triamteren, alene eller sammen) (se pkt. 4.3)

Kombinasjon som ikke anbefales

- Angiotensinkonverterende enzyminhibitorer (ACE-hemmere) og, ved ekstrapolering, angiotensin II reseptorantagonister: potensielt dødelig hyperkalemi (se pkt. 4.4),
- Takrolimus, ciklosporin (se pkt. 4.4).

Administrering av kalium til pasienter behandlet med slike legemidler kan forårsake alvorlig og potensielt dødelig hyperkalemi, spesielt hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

Interaksjon relatert til forekomst av magnesium:

- Nevromuskulære blokkere, for eksempel tubokurarin, suksametonium og vekuronium, vil få forhøyet effekt i nærvær av magnesium.
- Acetylkolin, der magnesiumsalter gir redusert frigjøring og effekt, og dette kan bidra til nevrologisk blokade.
- Aminoglykosid antibakterielle stoffer og nifedipin som gir tilleggseffekt til parenteralt magnesium og forsterker den nevrologiske blokkeringen.

Interaksjon relatert til forekomsten av acetat og glukonat (som blir metabolisert til bikarbonat):

- Forsiktighet anbefales når du administrerer Plasmalyte Glucos til pasienter som er behandlet med legemidler der renal eliminering er pH-avhengig. På grunn av dets alkaliserende effekt (dannelse av bikarbonat) kan Plasmalyte Glucos påvirke elimineringen av slike legemidler.
- Nyreclearance av sure legemidler som salisylater, barbiturater og litium kan øke på grunn av alkaliseringen i urinen av bikarbonat på grunn av acetat og glukonatmetabolisme.
- Nyreclearance av alkaliske legemidler, spesielt sympatomimetika (f.eks. efedrin, pseudoefedrin) og sentralstimulerende midler (f.eks. deksamfetaminsulfat, fenfluraminhydroklorid) kan reduseres.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Det foreligger ikke tilstrekkelige data fra bruk av Plasmalyte Glucos hos gravide eller ammende kvinner. De potensielle risikoene og fordelene bør vurderes nøye for hver enkelt pasient før bruk av Plasmalyte Glucos hos gravide eller ammende kvinner.

Når Plasmalyte Glucos gis til gravide under fødsel, spesielt når det gis sammen med oksytocin, kan det være en økt risiko for hyponatremi (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det finnes ingen informasjon om legemidlets påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert etter markedsføring med uspesifiserte Plasmalyte-produkter og Plasmalyte-produkter med glukose. Bivirkningene er angitt basert på MeDRA organklasser og foretrukket term i henhold til alvorlighetsgrad der det er mulig.

Frekvens er definert som svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\,000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

MedDRA Organklasser (SOC)	Bivirkning (foretrukket MedDRA Term)	Frekvens
Forstyrrelser i immunsystemet	Overfølsomhet/infusjonsreaksjon (inkludert anafylaktoid reaksjon og følgende symptomer: hypotoni, ubehag i brystet, dyspné, tungpustethet, rødming, hyperemi, asteni, urtikaria, kaldsvette, pyreksi, frysninger <i>* Takykardi, hjertebank, smerter i brystet, økt pustefrekvens, unormal følelse, gåsehud, perifert ødem)</i>	Ikke kjent
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hyperkalemi, hyperglykemi Hypervolemi Hyponatremi	Ikke kjent
Nevrologiske sykdommer	Kramper Hyponatremisk encefalopati	Ikke kjent
Karsykdommer	Tromboflebitt Venøs trombose	Ikke kjent
Hud -og underhudssykdommer	Urtikaria	Ikke kjent
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjoner på infusjonsstedet (f.eks. brennende følelse, feber, smerter på injeksjonsstedet, reaksjon på injeksjonsstedet, flebitt på injeksjonsstedet, irritasjon på injeksjonsstedet, infeksjon på injeksjonsstedet, ekstravasasjon)	Ikke kjent
Undersøkelser	Falske positive laboratorieresultater (Bio-Rad Laboratories Platelia <i>Aspergillus</i> EIA-test) (se pkt. 4.4)	Ikke kjent

* Bivirkningene oppført i kursiv er rapportert for andre lignende produkter.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Overadministrering av en oppløsning som inneholder glukose kan føre til hyperglykemi, hyperosmolaritet, osmotisk diurese og dehydrering.

Overbruk eller for rask administrering kan føre til overhydrering og til høye natriumnivåer med fare for ødem, spesielt ved mangelfull utskillelse av natrium i nyrene. I slike tilfeller kan ytterligere nyredialyse være nødvendig.

Overadministrering av kalium kan føre til utvikling av hyperkalemi, spesielt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Symptomer inkluderer parestesi i ekstremitetene, muskelsvakhet, lammelse, hjertearytmi, hjerteblokk, hjertestans og mental forvirring. Behandling av hyperkalemi inkluderer administrering av kalsium, insulin (med glukose), natriumbikarbonat, anionveksler eller dialyse.

Overdreven parenteral administrering av magnesiumsalter fører til utvikling av hypermagnesemi. Viktige tegn på dette er tap av dype senereflekser og respirasjonsdepresjon, begge på grunn av nevromuskulær blokkade. Andre symptomer på hypermagnesemi kan være kvalme, oppkast, rødhet, tørste, hypotensjon på grunn av perifer vasodilatasjon, døsighet, forvirring, muskelsvakhet, bradykardi, koma og hjertestans. En pasient med livstruende høye magnesiumnivåer ble med godt resultat behandlet med assistert ventilasjon, intravenøst administrert kalsiumklorid og tvungen diurese med mannitol-infusjon.

Overadministrering av kloridsalter kan forårsake tap av bikarbonat med en forsurende effekt.

Overadministrering av stoffer, f.eks. natriumacetat og natriumglukonat, som metaboliseres til bikarbonatanion, kan føre til hypokalemi og metabolsk alkalose, spesielt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Symptomer kan omfatte humørsvingninger, tretthet, kortpustethet, muskelsvakhet og uregelmessig hjerterytme. Muskelhypertonisitet, rykninger og tetani kan utvikle seg, spesielt hos pasienter med hypokalsemi. Behandling av metabolsk alkalose assosiert med overdosering av bikarbonat består hovedsakelig av hensiktsmessig korreksjon av væske- og elektrolyttbalanse.

Langvarig administrering eller rask infusjon av store mengder glukoseoppløsninger kan føre til hyperosmolaritet, dehydrering, hyperglykemi, hyperglykosuri og osmotisk diurese (på grunn av hyperglykemi).

Når overdosering oppstår som et resultat av at legemidler blir tilsatt den infunderte oppløsningen, vil tegn og symptomer på infusjon av for store volumer være relatert til egenskapene til tilsetningsstoffet som brukes. Ved utilsiktet infusjon av for store mengder, bør behandlingen seponeres og pasienten overvåkes for tegn og symptomer, avhengig av hvilket legemiddel som er gitt. Relevant symptomatisk og støttende behandling bør igangsettes etter behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Elektrolytter med karbohydrater, ATC-kode: B05 BB02

Plasmalyte Glucos er en hyperton oppløsning av elektrolytter i glukose 50 mg/ml, med en omtrentlig osmolaritet på 572 mOsm/l. Elektrolyttbestanddelene i Plasmalyte Glucos og konsentrasjonen av disse er utformet for å samsvare med de i plasma.

De farmakologiske egenskapene til Plasmalyte Glucos er de samme som dets bestanddeler (vann, glukose, natrium, kalium, magnesium, klorid, acetat og glukonat).

Hovedeffekten til Plasmalyte Glucos er utvidelse av det ekstracellulære rom; både den interstitielle væsken og den intravaskulære væsken, med en energikilde.

Natriumacetat og glukonat er bikarbonat-produserende salter, og er som sådan alkaliserende stoffer.

Glukose er hovedkilden til energi i cellulær metabolisme.

Hvis legemiddel tilsettes Plasmalyte Glucos, vil den totale farmakodynamikken til oppløsningen avhenge av egenskapene til legemidlet som brukes.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

De farmakokinetiske egenskapene i Plasmalyte Glucos er egenskapene til ionene som sammensetningen inneholder (glukose, natrium, kalium, magnesium, klorid, acetat og glukonat).

Acetater blir metabolisert av muskel- og perifert vev til bikarbonat, uten å belaste leveren.

De to viktigste metabolske prosessene til glukose er glukoneogenese (lagring av energi) og glykogenolyse (frigjøring av energi).

Hvis legemiddel tilsettes Plasmalyte Glucos, vil den totale farmakokinetikken til oppløsningen avhenge av egenskapene til legemidlet som brukes.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske sikkerhetsdata for Plasmalyte Glucos hos dyr er ikke relevant, fordi bestanddelene er fysiologiske komponenter i animalt og humant plasma.

Toksiske effekter er ikke forventet, forutsatt klinisk bruk.

Sikkerheten til potensielle tilsetningsstoffer må vurderes separat.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Vann til injeksjonsvæsker

Konsentrert saltsyre (for pH-justering)

6.2 Uforlikeligheter

Tilsatte legemidler

Når legemidler tilsettes Plasmalyte Glucos, skal aseptisk teknikk benyttes. Bland oppløsningen grundig etter tilsetning av legemidlet. Oppløsninger som inneholder tilsatte legemidler må ikke lagres.

Legemidlets uforlikelighet ved tilsetning i oppløsningen i Viaflo-beholder må vurderes før tilsetning. Les instruksjonene for bruk for legemidlet som skal tilsettes.

Før tilsetning av et legemiddel, må oppløselighet og/eller stabilitet i vann ved samme pH som Plasmalyte Glucos (pH 4,0 6,0) bekreftes. Etter tilsetning må oppløsningen kontrolleres for eventuell fargeforandring og/eller forekomst av utfellinger, uoppløselige forbindelser eller krystaller.

Oppløsninger med glukose 50 mg/ml (5 %) er ikke forlikelig med blod eller røde blodceller, da det er beskrevet tilfeller av hemolyse og koagulering.

Tilsetninger med kjent uforlikelighet, skal ikke brukes.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet i uåpnet pakning:

2 år for beholdere på 250 ml og 500 ml

3 år for beholdere på 1000 ml

Holdbarhet under bruk med tilsetninger:

Kjemisk og fysisk stabilitet for tilsetninger ved samme pH som Plasmalyte Glucos i Viaflo-beholderen, må fastslås før bruk. Av mikrobiologiske hensyn bør det fortynnede produktet brukes umiddelbart. Hvis det ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstiden og betingelsene før bruk brukerens ansvar, og holdbarheten vil vanligvis ikke være lenger enn 24 timer ved 2 til 8 °C, med mindre tilberedningen har skjedd under kontrollerte og validerte aseptiske betingelser.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Posene er produsert av polyolefin/polyamid ko-ekstrudert plast (PL 2442). Posene er pakket i en beskyttende ytterpose produsert av polyamid/polypropylen, som kun fungerer som en fysisk beskyttelse for innerposene.

Posene finnes i følgende størrelser: 250, 500 eller 1000 ml.

Pakningsstørrelser:

30 poser á 250 ml

20 poser á 500 ml

10 poser á 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Etter åpning skal innholdet brukes umiddelbart og ikke oppbevares for senere infusjon.

Kast etter en gangs bruk.

Kast eventuelt ubrukt legemiddel.

Delvis brukte poser må ikke kobles til.

1. Åpning

- a. Ta Viaflo-posen ut av ytterposen umiddelbart før bruk.
- b. Kontroller at det ikke er mindre lekkasjer ved å klemme godt på innerposen. Dersom det oppdages lekkasjer, må oppløsningen kastes fordi det er mulig at produktet ikke lenger er sterilt.
- c. Kontroller at oppløsningen er klar og uten partikler. Dersom oppløsningen ikke er klar, eller dersom den inneholder partikler, må den kastes.

2. Tilberedning for bruk

Bruk sterilt utstyr ved tilberedning og bruk.

- a. Heng opp posen ved hjelp av opphengningsanordningen.
- b. Fjern plastbeskyttelsen fra infusjonsporten i bunnen på posen:
 - ta tak i den lille vingen på halsen til infusjonsporten med én hånd,
 - ta tak i den store vingen på beskyttelseshetten med den andre hånden og vri,
 - beskyttelseshetten vil løsne.
- c. Bruk en aseptisk metode for å klargjøre infusjonen.
- d. Koble til infusjonssettet. Det vises til bruksanvisningen som medfølger settet for tilkobling, klargjøring av settet og bruk av oppløsningen.

3. Teknikker for injeksjon av legemidler som skal tilsettes

Advarsel: Visse tilsetninger kan være uforlikelige

Når et tilsetningsstoff brukes, må du sjekke osmolariteten før parenteral administrering. Grundig og forsiktig aseptisk blanding av tilsetningsstoffer er obligatorisk. Løsninger som inneholder tilsetningsstoffer, bør brukes umiddelbart og ikke lagres.

For å tilsette legemidler før bruk

- a. Desinfiser tilsetningsporten.
- b. Bruk sprøyte med kanyletykkelse på 19 gauge (1,10 mm) til 22 gauge (0,70 mm), punktér den forseglbare tilsetningsporten og injiser.
- c. Bland oppløsningen og legemidlet godt. Når det benyttes legemidler med høy tetter, som f.eks. kaliumklorid, knips lett på portene mens de peker oppover og bland.

Advarsel: Ikke oppbevar poser som inneholder tilsatte legemidler.

For å tilsette legemidler under bruk

- a. Steng klemmen på settet.
- b. Desinfiser tilsetningsporten.
- c. Bruk en sprøyte med kanyletykkelse på 19 gauge (1,10 mm) til 22 gauge (0,70 mm), punktér den forseglbare tilsetningsporten og injiser.
- d. Ta posen av infusjonsstativet og/eller snu den slik at portene peker oppover.
- e. Fjern væske fra begge portene ved å knipse forsiktig mens posen er snudd opp-ned.
- f. Bland oppløsningen og legemidlet godt.
- g. Heng posen tilbake slik den skal være under bruk, åpne klemmen og fortsett infusjonen.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Baxter Medical AB
Box 63
SE-164 94 Kista
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

20-13561

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. desember 2020

10. OPPDATERINGSDATO

15.12.2020