

14. september 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Plasmalyte, infusionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

22874

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Plasmalyte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Natriumchlorid: 5,26 g/l
Kaliumchlorid: 0,37 g/l
Magnesiumchloridhexahydrat: 0,30 g/l
Natriumacetattrihydrat: 3,68 g/l
Natriumgluconat: 5,02 g/l

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

Alle hjælpestoffer er anført under punkt 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Infusionsvæske, opløsning.
Klar opløsning, uden synlige partikler.

Osmolaritet: 295 mosm/l (ca.)

pH: ca.7,4 (6,5 til 8,0)

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Plasmalyte anvendes ved følgende indikationer:

- som væskeerstatning (f.eks. efter forbrændinger, hovedlæsion, fraktur, infektion og peritoneal irritation)
- som intraoperativ væskeerstatning

- blødningsshock og kliniske tilstande, der kræver hurtige blodtransfusioner (forligelighed med blod)
- let til moderat metabolisk acidose, også i tilfælde af nedsat laktatmetabolisme.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering:

Voksne, ældre og unge(12 år eller ældre):

Dosis og indgivelseshastighed afhænger af patientens alder, vægt, kliniske og biologiske tilstand samt anden samtidig behandling.

Den anbefalede dosis er:

- 500 ml til 3 liter/24 timer

Indgivelseshastighed:

Infusionshastigheden er i reglen 40 ml/kg/24 timer til voksne, ældre og unge.

Ved anvendelse til intraoperativ væskeerstatning kan den normale hastighed være højere og er omkring 15 ml/kg/time.

Brug hos geriatriske patienter

Ved valg af infusionsvæske, -volumen og -hastighed til en geriatrisk patient bør det tages i betragtning, at geriatriske patienter generelt har større sandsynlighed for at have hjerte-, nyre- og leversygdomme og andre sygdomme eller brug af andre lægemidler.

Brug hos pædiatriske patienter

Sikkerhed og virkning af Plasmalyte hos børn er ikke blevet klarlagt gennem fyldestgørende og velkontrollerede studier. Behandling af pædiatriske patienter er beskrevet i litteraturen.

Doseringen varierer med vægten

- | | |
|------------------------|---------------------------------------|
| • 0-10 kg legemesvægt: | op til 100 ml/kg/24 timer |
| • 10-20 kg legemesvægt | 1000 ml+(50 ml/kg over 10kg)/24 timer |
| • > 20 kg | 1500 ml+(20 ml/kg over 20kg)/24 timer |

Indgivelseshastigheden varierer med vægten:

- | | |
|------------------------|----------------|
| • 0-10 kg legemesvægt: | 6-8 ml/kg/time |
| • 10-20 kg legemesvægt | 4-6 ml/kg/time |
| • > 20 kg | 2-4 ml/kg/time |

Administration:

Indgives intravenøst.

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

Væsken kan indgives før, under eller efter en blodtransfusion.

På grund af opløsningens isoosmolalitet kan den indgives gennem en perifer vene.

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.

Tag ikke enheden ud af yderposen før umiddelbart inden anvendelse. Inderposen opretholder produktets sterilitet. Indgives straks efter isætning af infusionsæt.

Anvend ikke poser i serieforbindelser. Dette kan føre til luftemboli på grund af residualluft, som udtrækkes 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.

Additiver kan tilsættes før infusion eller under infusion gennem den genlykkelige injektionsport.

4.3 Kontraindikationer

Denne opløsning er kontraindiceret hos patienter med:

- Hyperkaliæmi
- Nyresvigt
- Hjerteblok
- Metabolisk eller respiratorisk alkalose
- Hypoklorhydri
- Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

ADVARSLER

Elektrolytbalance

Plasmalyte er ikke indiceret til behandling af hypokloræmisk hypokaliæmisk alkalose.

Plasmalyte er ikke indiceret som primær behandling af svær metabolisk acidose eller til behandling af hypomagnesiæmi.

Brug hos patienter med eller i risiko for hypermagnesiæmi

Parenterale magnesiumsalte bør anvendes med forsigtighed ved mindre alvorlig grad af nedsat nyrefunktion og hos patienter med myasthenia gravis. Patienterne bør monitoreres for kliniske tegn på for meget magnesium, især når de behandles for eklampsi (se også pkt. 4.5).

Brug hos patienter med hypocalciæmi

Plasmalyte indeholder ikke calcium, og en øgning i plasma pH på grund af dets alkaliserende effekt kan sænke koncentrationen af ioniseret calcium (ikke proteinbundet). Plasmalyte bør indgives med særlig forsigtighed til patienter med hypocalciæmi.

Brug hos patienter med eller i risiko for hyperkaliæmi

Opløsninger, der indeholder kaliumsalte, skal gives med forsigtighed til patienter med hjertesygdom eller tilstande, der prædisponerer for hyperkaliæmi, såsom nyresvigt eller adrenocortikalt svigt, akut dehydrering eller omfattende vævsskader, som forekommer efter alvorlige forbrændinger. Plasmaniveauet af kalium bør overvåges nøje hos patienter med risiko for hyperkaliæmi.

Følgende kombinationer er ikke anbefalet, da de øger koncentrationen af kalium i plasma og kan medføre potentiel dødelig hyperkaliæmi, især ved nyresvigt, som øger den hyperkaliæmiske virkning (se pkt. 4.5)

- Samtidig anvendelse af kaliumbesparende diuretika (amilorid, kaliumcanreonat, spironolacton, triamteren
- ACE-hæmmere (ACEi) og ved ekstrapolering, angiotensin II receptorantagonister: potentiel dødelig hyperkaliæmi
- Tacrolimus, cyklosporin.

Brug hos patienter med kaliummangel

Selv om Plasmalyte har en kaliumkoncentration, der svarer til koncentrationen i plasma, er det ikke tilstrækkeligt til at frembringe en nyttig virkning i tilfælde af alvorlig kaliummangel, og denne opløsning bør derfor ikke bruges til dette formål.

Væskebalance/nyrefunktion

Risiko for overbelastning med væske og/eller solutter og elektrolytforstyrrelser

Patientens kliniske tilstand og laboratorieparametre (væskebalance, blod- og urinelektrolytter samt syre-basebalance) skal monitoreres under brugen af denne opløsning.

Intravenøs indgivelse af Plasmalyte kan, afhængigt af volumen og infusionshastighed, forårsage

- Væske- og/eller solutoverbelastning som resulterer i overhydrering/hypervolæmi. Et stort infusionsvolumen skal derfor bruges under nøje overvågning hos patienter med hjerte-, lunge- eller nyrefejl.

Brug hos patienter med hypervolæmi eller overhydrering eller tilstande som forårsager natriumretention og ødem

Plasmalyte bør indgives med særlig forsigtighed til hypervolæmiske og overhydrerede patienter

Opløsninger, der indeholder natriumchlorid, skal gives med forsigtighed til patienter med hypertension, hjertesvigt, perifert eller pulmonært ødem, nedsat nyrefunktion, præ-eklampsi, aldosteronisme eller andre tilstande forbundet med natriumretention (se også pkt. 4.5).

Brug hos patienter med stærkt nedsat nyrefunktion

Plasmalyte bør indgives med særlig forsigtighed til patienter med stærkt nedsat nyrefunktion. Hos disse patienter kan indgivelse af Plasmalyte resultere i natrium- og/eller kalium- og magnesiumretention.

Syre-base balance

Brug hos patienter med eller i risiko for alkalose

Plasmalyte bør indgives med særlig forsigtighed til patienter med alkalose eller i risiko for at udvikle alkalose. Indgivelse af for store mængder Plasmalyte kan resultere i metabolisk alkalose pga. tilstedeværelsen af acetat- og gluconationer.

Andre advarsler

Overfølsomhedsreaktioner

Overfølsomheds-/infusionsreaktioner, bl.a. anafylaktoide reaktioner, er blevet rapporteret med Plasmalyte.

Infusionen skal stoppes omgående, hvis der opstår tegn eller symptomer på en mulig overfølsomhedsreaktion. Passende klinisk indicerede behandlingstiltag skal påbegyndes.

Administration

Indgivelse i den postoperative periode kort efter ophør af virkningen af en neuromuskulær blokade bør ske med forsigtighed, da magnesiumsalte kan fremkalde en tilbagevendende virkning.

Anvendt sammen med parenteral ernæring, bør elektrolyttilførsel medregnes og følgelig justeres.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Interaktion med laboratorietests for gluconatholdige opløsninger

Falsk positive testresultater ved brug af Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA test er rapporteret hos patienter, som får gluconat-holdige Plasmalyte opløsninger fra Baxter. Disse patienter blev derefter påvist ikke at have en *Aspergillus* infektion. Positive testresultater for denne test bør derfor tolkes med forsigtighed hos patienter, som får gluconat-holdige Plasmalyte opløsninger fra Baxter og bekræftes ved brug af andre diagnostiske metoder.

Administration

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.

For information om uforlideligheder, klargøring af produktet og additiver, se pkt. 6.2 og 6.6.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Interaktion, relateret til tilstedeværelsen af natrium:

Kortikoider/steroider og carbenoxolon, der er forbundet med retention af natrium og vand (med ødem og hypertension).

Interaktion, relateret til tilstedeværelsen af kalium:

Følgende kombinationer øger koncentrationen af kalium i plasma og kan medføre potentiel fatal hyperkaliæmi, især ved nyresvigt, som øger den hyperkaliæmiske virkning:

- Kaliumbesparende diuretika (amilorid, kaliumcanreonat, spironolakton, triamteren, alene eller i kombination) (se pkt. 4.3).
- ACE-hæmmere (ACEi) og ved ekstrapolering, angiotensin II receptorantagonister: potentiel dødelig hyperkaliæmi (se pkt. 4.4),
- Tacrolimus, cyklosporin (se pkt. 4.4).

Indgivelse af kalium hos patienter i behandling med disse lægemidler kan resultere i alvorlig og potentielt fatal hyperkaliæmi, især hos patienter med alvorlig nyreinsufficiens.

Interaktion, relateret til tilstedeværelsen af magnesium:

- Neuromuskulære blokkere som tubocurarin, suxamethonium og vecuronium, hvis virkning øges af tilstedeværelsen af magnesium.
- Acetylcholin hvis frigivelse og virkning reduceres af magnesiumsalte, hvilket kan bidrage til neuromuskulær blokade.
- Aminoglykosider og nifedipin, der har additive virkninger sammen med parenteralt magnesium og fremmer den neuromuskulære blokade.

Interaktion, relateret til tilstedeværelsen af acetat og glukonat (som metaboliseres til bikarbonat):

Forsigtighed anbefales, når Plasmalyte gives til patienter i behandling med lægemidler, hvis udskillelse gennem nyrerne er pH afhængig. På grund af sin alkaliserende effekt (dannelse af bicarbonat) kan Plasmalyte påvirke udskillelsen af sådanne lægemidler.

- Renal clearance af syreholdige lægemidler som salicylater, barbiturater og lithium, kan øges fordi urinen alkaliseres af det bikarbonat, der fremkommer ved acetat- og glukonatmetabolisme.
- Renal clearance af alkaliske lægemidler, som sympatomimetika (f.eks. efedrin, pseudoefedrin) og stimulerende lægemidler (f.eks. dexamfetaminsulfat, phenfluraminhydrochlorid), kan være nedsat.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet og amning

Der er ingen tilstrækkelige data fra brugen af Plasmalyte hos gravide eller ammende kvinder. De potentielle fordele og risici for den enkelte patient bør overvejes nøje inden brug af Plasmalyte hos gravide og ammende kvinder.

Fertilitet

Der er ingen tilstrækkelige information fra brugen af Plasmalyte, på fertilitet.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Der er ingen information om effekten af Plasmalyte på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret efter markedsføring for forskellige elektrolytopløsninger svarende til Plasmalyte. Disse er angivet i henhold til MedDRA-

Systemorganklasser (SOC) og herefter, hvis muligt, i henhold til foretrukket term af alvorlighed.

Hyppighed er defineret som: meget almindelig: $\geq 1/10$, almindelig: $\geq 1/100$ til $< 1/10$, ikke almindelig: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$, sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden $< 1/10.000$ og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

| Systemorganklasse | Foretrukken MedDRA-term | Frekvens |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Immunsystemet | Overfølsomheds-/infusions reaktion (herunder anafylaktoid reaktion og de følgende manifestationer: Takykardi, Palpitationer, Brystsmerter, Ubehag i brystet, Dyspnø, Øget respirationshastighed, Rødme, Hyperæmi, Asteni, Følelse af abnormalitet, Hårrejsning, Perifert ødem, Pyreksi, Urticaria <i>*Hypotension, Hvæsen, Koldsved, Kuldegysninger, Hyperkaliæmi)</i> | Ikke kendt |
| Metabolisme og ernæring | Hypervolæmi | Ikke kendt |
| Nervesystemet | Kramper | Ikke kendt |
| Vaskulære sygdomme | Tromboflebit, Venøs trombose | Ikke kendt Ikke kendt |
| Hud og subkutane væv | Urticaria | Ikke kendt |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Reaktioner på infusionsstedet (herunder brændende følelse, Feber, Smerte på injektionsstedet, Reaktion på injektionsstedet, Flebit på injektionsstedet, Infektion på injektionsstedet, Irritation på injektionsstedet, Extravasation) | Ikke kendt |
| Undersøgelser | Falsk positive laboratorieresultater (Bio-Rad Laboratories Platelia <i>Aspergillus</i> EIA test) (se pkt. 4.4) | Ikke kendt |

*Bivirkningerne som er angivet i *kursiv* er blevet rapporteret for lignende produkter.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det Muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidler. Læger og Sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

4.9 Overdosering

Overdosering eller for hurtig indgivelse kan føre til vand- og natriumoverbelastning med risiko for ødem, især når den renale natriumekskretion er mangelfuld. I dette tilfælde kan det være nødvendigt med ekstra nyredialyse.

Indgivelse af for store mængder kalium kan medføre udvikling af hyperkaliæmi, særlig hos patienter med nedsat nyrefunktion. Symptomerne omfatter paræstesi af ekstremiteterne, muskelsvaghed, paralyse, hjertearytmi, hjerteblok, hjertestop og sindsforvirring. Behandlingen af hyperkaliæmi involverer indgivelse af kalcium, insulin (med glucose), natriumbicarbonat, ionbytter eller dialyse.

Parenteral indgivelse af for store mængder magnesiumsalte bevirker, at der udvikles hypermagnesiæmi. Vigtige tegn herpå er tab af dybe senerefleksor og respirationsdepression, begge på grund af neuromuskulær blokering. Andre symptomer på hypermagnesiæmi kan omfatte kvalme, opkastning, hudrødmen, tørst, hypotension på grund af perifer vasodilatation, dødsghed, forvirring, muskelsvaghed, bradycardi, koma og hjertestop. En patient med dødelig hypermagnesiæmi blev med godt resultat behandlet ved hjælp af assisteret ventilation, calciumchlorid indgivet intravenøst og forceret diurese med infusioner af mannitol.

Indgivelse af for store mængder chloridsalte kan forårsage tab af bikarbonat med deraf følgende syrevirkning.

Indgivelse af for store mængder af stoffer som natriumacetat og natriumgluconat, der metaboliseres til at danne bikarbonat-anion, kan fremkalde hypokaliæmi og metabolisk alkalose, særligt hos patienter med nedsat nyrefunktion. Symptomerne kan omfatte humørforandringer, træthed, kortåndethed, muskelsvaghed og uregelmæssigt hjerteslag. Muskelhypertoni, trækninger og tetani kan udvikles især hos hypocalcæmiske patienter. Behandling af metabolisk alkalose i forbindelse med en overdosis af bikarbonat består hovedsagelig i en passende korrektion af væske- og elektrolytbalancen.

Når overdosering er relateret til medicin tilsat den infunderede opløsning, vil tegn og symptomer på overinfusion afhænge af hvilken type additiv, der anvendes. I tilfælde af overinfusion ved et uheld bør behandlingen afbrydes, og patienten bør observeres for de relevante tegn og symptomer, der er knyttet til det anvendte lægemiddel. De nødvendige relevante symptomatiske og understøttende foranstaltninger bør træffes.

4.10 Udlevering

B

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

ATC kode: B 05 BB 01

Farmakoterapeutisk gruppe: Elektrolytter

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Plasmalyte er en isotonisk opløsning af elektrolytter. Sammensætning og koncentration af elektrolytter i Plasmalyte svarer til den i plasma.

De farmakologiske egenskaber af Plasmalyte er de samme, som dens bestanddele (vand, natrium, kalium, magnesium, chlorid, acetat og gluconat).

Hovedvirkningen af Plasmalyte er at udvide det ekstracellulære rum inklusiv både den interstitielle væske og den intravaskulære væske.

Natriumacetat og gluconat er bicarbonat-producerende salte og er således alkaliserende stoffer.

Når der tilsættes lægemiddel til Plasmalyte, vil opløsningens generelle farmakodynamik afhænge af det lægemiddel, der tilsættes.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

De farmakokinetiske egenskaber af Plasmalyte er de samme som de ioner, som opløsningen indeholder (natrium, kalium, magnesium, chlorid, acetat og gluconat).

Acetater metaboliseres af muskelvæv og perifert væv til bikarbonat uden at belaste leveren.

Når der tilsættes lægemiddel til Plasmalyte, vil opløsningens generelle farmakokinetik afhænge af det lægemiddel, der tilsættes.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske sikkerhedsdata for Plasmalyte infusionsvæske til dyr er ikke relevante, da opløsningens bestanddele er fysiologiske bestanddele i dyreplasma og humant plasma. Toksiske virkninger kan ikke forventes i forbindelse med klinisk anvendelse. Sikkerheden af mulige additiver bør vurderes separat.

6. FARMACEUTISKE EGENSKABER

6.1 Hjælpemidler

Vand til injektionsvæsker,

Natriumhydroxid (til pH justering)

6.2 Uforlideligheder

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.

Uforlidelighed af lægemidler, som skal tilsættes opløsningen i Viaflo-beholderen, skal vurderes før tilsætningen.

Håndteringsvejledningen til det lægemiddel, der skal tilsættes, bør konsulteres.

Før et additiv tilsættes, skal det kontrolleres, at det er opløseligt og/eller stabilt i vand og at pH-intervallet for Plasmalyte (pH 7.4) er passende (pH 6.5-8.0). Efter tilsætning, kontrolleres for mulig farveændring og/eller tilstedeværelse af udfældninger, uopløselige komplekser eller krystaller.

Additiver, der vides at være uforlidelige, må ikke anvendes.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid i original pakning: *24 måneder for poser med 500 ml og 1000 ml*

Opbevaringstid efter åbning: Produktet skal anvendes umiddelbart efter åbning

Opbevaringstid efter rekonstituering med additiver:

Før brugen bør det sikres, at ethvert additiv er kemisk og fysisk stabilt ved samme pH-værdi som Plasmalyte.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal det opløste produkt straks anvendes. Hvis det ikke anvendes straks er opbevaringsbetingelserne efter rekonstitution brugerens ansvar, og må normalt ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, med mindre rekonstitution er udført under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

For opbevaringsforhold af lægemidlet efter rekonstitution med additiver se section 6.3

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Poserne er fremstillet af polyolefin/polyamid co-ekstruderet plast (PL 2442). Poserne er pakket i en beskyttende plast-yderpose, der er fremstillet af polyamid/polypropylen, og hvis eneste formål er at beskytte poserne fysisk.

Posernes størrelse er enten 500 eller 1000 ml.

Yderpakningen indeholder: *20 poser a 500 ml*
 10 poser a 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Efter posen er åbnet skal indholdet anvendes straks og bør ikke opbevares til senere brug.

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 hårdt på inderposen. Hvis der er utætheder, kasseres posen, da steriliteten er brudt.
- c. Undersøg at opløsningen er klar og uden fremmedlegemer. 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 infusionsæt. Følg infusionsættets anvisninger for tilslutning, priming af sættet og indgivelse af opløsningen.

3. Teknik til injektion af additiver

Advarsel: Nogle additiver kan være uforligelige

Når additiver bruges, skal isotonien verificeres før parenteral indgivelse. Grundig og omhyggelig aseptisk blanding af alle additiver er påkrævet. Opløsninger med additiver, skal anvendes straks og må ikke opbevares.

Tilsætning af lægemiddel før indgivelse

- a. Desinficer medicinporten.
- b. Anvend en sprøjte med 19 gauge (1,10 mm) til 22 gauge (0,70 mm) nål, punkter den genlukkelige medicinport og injicer.
- c. Bland opløsning 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 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.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Baxter A/S
Tobaksvejen 2A
2860 Søborg
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
37923
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
20. september 2005
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
14. september 2017