

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) Διάλυμα για έγχυση

Δραστικά συστατικά: χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, οξικό νάτριο τριϋδρικό και γλυκονικό νάτριο

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Αυτό το φάρμακο ονομάζεται «Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) Διάλυμα για έγχυση», αλλά θα αναφέρεται ως «Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση» εφεξής στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση και ποια είναι η χρήση του

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: «Ηλεκτρολύτες» - Κωδικός ATC: «B05BB01»

Το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση είναι ένα διάλυμα των ακόλουθων ουσιών σε ύδωρ:

- χλωριούχο νάτριο
- χλωριούχο κάλιο
- χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό
- οξικό νάτριο τριϋδρικό
- γλυκονικό νάτριο

Το νάτριο, το κάλιο, το μαγνήσιο, τα χλωριούχα, τα οξικά και τα γλυκονικά είναι χημικές ουσίες που υπάρχουν στο αίμα.

Το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση χρησιμοποιείται:

- για την παροχή πηγής υγρών, για παράδειγμα σε περιπτώσεις:
  - εγκαυμάτων
  - τραυματισμού στο κεφάλι
  - καταγμάτων
  - λοίμωξης
  - περιτοναϊκού ερεθισμού (φλεγμονές στο εσωτερικό της κοιλιάς)
- ως πηγή υγρών κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης
- για τη θεραπεία της καταπληξίας λόγω απώλειας αίματος και για άλλες παθήσεις που χρήζουν ταχείας αντικατάστασης αίματος ή/και υγρών
- στη μεταβολική οξέωση (όταν το αίμα γίνεται πολύ όξινο) που είναι απειλητική για τη ζωή
- γαλακτική οξέωση (ένας τύπος μεταβολικής οξέωσης που προκαλείται από τη συσσώρευση γαλακτικού οξέος στον οργανισμό). Το γαλακτικό οξύ παράγεται κυρίως από τους μυς και απομακρύνεται από το ήπαρ.

Το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί:

- σε ενήλικες, ηλικιωμένους και εφήβους
- σε βρέφη και νήπια ηλικίας από 28 ημερών έως 23 μηνών και παιδιά από 2 έως 11 ετών.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση

### **ΔΕΝ πρέπει να λάβετε το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση εάν υποφέρετε από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις**

- υψηλότερα επίπεδα καλίου στο αίμα από το φυσιολογικό (υπερκαλιαιμία)
- νεφρική ανεπάρκεια
- καρδιακός αποκλεισμός (πολύ αργός καρδιακός ρυθμός)
- διαταραχές στις οποίες το αίμα γίνεται πολύ αλκαλικό (μεταβολική ή αναπνευστική αλκάλωση)
- ανεπάρκεια έκκρισης οξέων στο στομάχι (υποχλωρυδρία)
- υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση εάν παρουσιάσετε ή έχετε παρουσιάσει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ιατρικές παθήσεις:

- καρδιακή ανεπάρκεια
- αναπνευστική ανεπάρκεια (πνευμονική νόσος)
- νεφρική ανεπάρκεια  
(στις παραπάνω παθήσεις μπορεί να απαιτείται ειδική παρακολούθηση).
- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- συσσώρευση υγρού κάτω από το δέρμα, ιδιαίτερα γύρω από τους αστραγάλους (περιφερικό οίδημα)
- συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)
- υψηλή αρτηριακή πίεση κατά τη διάρκεια της κύησης (προεκλαμψία ή εκλαμψία)
- αλδοστερονισμός (μια νόσος που προκαλεί υψηλά επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται αλδοστερόνη)
- οποιαδήποτε άλλη πάθηση που σχετίζεται με κατακράτηση νατρίου (όταν ο οργανισμός κατακρατά υπερβολικά μεγάλη ποσότητα νατρίου), όπως θεραπεία με στεροειδή (Βλ. επίσης παρακάτω «Άλλα φάρμακα»).
- εάν έχετε μια κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει υψηλά επίπεδα βαζοπρεσίνης, μια ορμόνη που ρυθμίζει τα υγρά στο σώμα σας. Μπορεί να έχετε πάρα πολύ βαζοπρεσίνη στο σώμα σας, επειδή, για παράδειγμα:
  - είχατε μια ξαφνική και σοβαρή ασθένεια
  - αισθάνεστε πόνο
  - είχατε υποβληθεί σε εγχείρηση
  - έχετε λοιμώξεις, εγκαύματα ή παθήσεις του εγκεφάλου
  - έχετε ασθένειες που συνδέονται με την καρδιά, το ήπαρ, τους νεφρούς ή το κεντρικό νευρικό σας σύστημα
  - διότι παίρνετε ορισμένα φάρμακα (βλέπε επίσης παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση»).

Αυτή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα σας και μπορεί να οδηγήσει σε πονοκέφαλο, ναυτία, κρίσεις, λήθαργο, κώμα, εγκεφαλικό οίδημα και θάνατο. Το εγκεφαλικό οίδημα αυξάνει τον κίνδυνο θανάτου και εγκεφαλικής βλάβης. Τα άτομα που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εγκεφαλικού οιδήματος είναι:

- τα παιδιά
- οι γυναίκες (ιδιαίτερα εάν είστε σε αναπαραγωγική ηλικία)
- άτομα που έχουν προβλήματα με τα επίπεδα υγρών του εγκεφάλου τους, για παράδειγμα, λόγω μηνιγγίτιδας, αιμορραγίας στο κρανίο ή εγκεφαλικής βλάβης
- υψηλότερα επίπεδα χλωριούχων στο αίμα από το φυσιολογικό (υπερχλωραιμία)
- υψηλότερα επίπεδα νατρίου στο αίμα από το φυσιολογικό (υπερνατριαιμία)
- χαμηλότερα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα από το φυσιολογικό (υπασβεστιαίμια)

- οποιαδήποτε πάθηση που συνεπάγεται μεγαλύτερη πιθανότητα υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία), όπως:
  - νεφρική ανεπάρκεια
  - φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια (αυτή η νόσος των επινεφριδίων επηρεάζει τις ορμόνες που ελέγχουν τη συγκέντρωση των χημικών στον οργανισμό)
  - οξεία αφυδάτωση (απώλεια νερού από τον οργανισμό, π.χ. λόγω εμέτου ή διάρροιας)
  - εκτεταμένη ιστική βλάβη (όπως μπορεί να συμβεί σε περίπτωση σοβαρών εγκαυμάτων)
 (Σε αυτές τις περιπτώσεις, απαιτείται στενή παρακολούθηση του επιπέδου καλίου στο αίμα)
- μυασθένεια gravis (μια νόσος που προκαλεί προοδευτική αδυναμία των μυών)
- ανάρρωση μετά από επέμβαση

Όταν σας χορηγείται αυτή η έγχυση, ο γιατρός σας θα συλλέγει δείγματα αίματος και ούρων για να παρακολουθεί:

- την ποσότητα υγρών στον οργανισμό σας
- την ποσότητα χημικών, όπως νάτριο και κάλιο, στο αίμα και στα ούρα σας (ηλεκτρολύτες στο πλάσμα και τα ούρα)
- το ισοζύγιο οξέων-βάσεων σας (οξύτητα του αίματος και των ούρων)

Παρόλο που το Plasma-Lyte<sup>®</sup> 148 (pH 7,4) για έγχυση περιέχει κάλιο, δεν περιέχει αρκετή ποσότητα για τη θεραπεία σοβαρής έλλειψης καλίου (πολύ χαμηλά επίπεδα στο πλάσμα του αίματος).

Το Plasma-Lyte<sup>®</sup> 148 (pH 7,4) για έγχυση περιέχει ουσίες που μπορούν να προκαλέσουν μεταβολική αλκάλωση (καθιστώντας το αίμα υπερβολικά αλκαλικό).

Εάν απαιτείται επανειλημμένη θεραπεία, ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης άλλους τύπους εγχύσεων. Αυτές θα καλύπτουν τις ανάγκες του οργανισμού σας σε άλλα χημικά και θρεπτικά συστατικά (τροφή).

Εάν υποβληθείτε σε αιματολογική εξέταση για την παρουσία ενός μύκητα που ονομάζεται ασπέργιλλος, η εξέταση μπορεί να ανιχνεύσει την παρουσία ασπέργιλλου, ακόμη και εάν αυτός δεν υπάρχει.

### **Άλλα φάρμακα και Plasma-Lyte<sup>®</sup> 148 (pH 7,4) για έγχυση**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα.

Η χρήση των ακόλουθων φαρμάκων **δεν συνιστάται** ενώ λαμβάνετε Plasma-Lyte<sup>®</sup> 148 (pH 7,4) για έγχυση:

- καλιοπροστατευτικά διουρητικά (ορισμένα δισκία νερού, π.χ. αμιλορίδη, σπειρονολακτόνη, τριαμερένη, καλιούχος κανρενόνη)
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- ανταγωνιστές του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης II (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- tacrolimus (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος και για τη θεραπεία ορισμένων δερματικών νόσων)
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος)

Αυτά τα φάρμακα μπορούν να αυξήσουν τη συγκέντρωση καλίου στο αίμα σας. Αυτό μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Η αύξηση των επιπέδων καλίου στο αίμα είναι πιο πιθανή εάν πάσχετε από νεφρική νόσο.

Ορισμένα φάρμακα δρουν στην ορμόνη βαζοπρεσίνη. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αντιδιαβητικά φάρμακα (χλωροπροπαμίδη)
- φάρμακα για τη χοληστερόλη (κλοφιμπράτη)
- ορισμένα φάρμακα κατά του καρκίνου (βινκριστίνη, ιφωσφαμίδη, κυκλοφωσφαμίδη)

- εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- αντιψυχωσικά
- οπιοειδή για σημαντική ανακούφιση από τον πόνο
- φάρμακα για τον πόνο ή/και τη φλεγμονή (γνωστά ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ΜΣΑΦ)
- φάρμακα που μιμούνται ή ενισχύουν τις επιδράσεις της βαζοπρεσίνης, όπως η δεσμοπρεσίνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία της αυξημένης δίψας και ούρησης), η τερλιπρεσίνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία της αιμορραγίας του οισοφάγου) και η οξυτοκίνη (χρησιμοποιείται για την πρόκληση τοκετού)
- αντιεπιληπτικά φάρμακα (καρβαμαζεπίνη και οξκαρβαζεπίνη)
- διουρητικά.

Άλλα φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση:

- κορτικοστεροειδή (αντιφλεγμονώδη φάρμακα)
- καρβενοξολόνη (ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ελκών του στομάχου)
- παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού (π.χ. τουβοκουραρίνη, σουξαμεθόνιο και βεκουρόνιο). Αυτά είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε χειρουργικές επεμβάσεις και ελέγχονται από τον αναισθησιολόγο.
- ακετυλοχολίνη
- αμινογλυκοσίδες (ένας τύπος αντιβιοτικού)
- νιφεδιπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και του θωρακικού άλγους)
- όξινα φάρμακα, όπως:
  - σαλικυλικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία φλεγμονής (ασπιρίνη)
  - υπνωτικά δισκία (βαρβιτουρικά)
  - λίθιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχιατρικών ασθενειών)
- αλκαλικά (βασικά) φάρμακα, όπως:
  - συμπαθομιμητικά (διεγερτικά φάρμακα όπως εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη, που χρησιμοποιούνται σε σκευάσματα για το βήχα και το κρύωμα)
  - άλλα διεγερτικά (π.χ. δεξαμεταμίνη, φαινφλουραμίνη)

### Το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση με τροφή και ποτό

Θα πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας τι μπορείτε να φάτε ή να πιείτε.

### Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μπορείτε να λάβετε το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα των χημικών στο αίμα σας και την ποσότητα υγρών στον οργανισμό σας.

Ωστόσο, εάν πρόκειται να προστεθεί στο διάλυμα προς έγχυση κάποιο άλλο φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού, θα πρέπει:

- να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας
- να διαβάσετε το Φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να προστεθεί

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

## 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση

Το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσοκόμο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την ποσότητα που χρειάζεστε και το χρόνο που αυτή θα χορηγηθεί. Αυτό θα εξαρτηθεί από την ηλικία, το βάρος, την πάθηση και τον λόγο θεραπείας σας. Η ποσότητα που σας δίδεται μπορεί επίσης να επηρεαστεί από άλλες θεραπείες που λαμβάνετε.

**ΔΕΝ θα πρέπει να σας χορηγηθεί Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση εάν υπάρχουν αιωρούμενα σωματίδια στο διάλυμα ή εάν η συσκευασία έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά.**

Το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση χορηγείται συνήθως ενδοφλεβίως μέσω ενός πλαστικού σωλήνα προσαρτημένου σε βελόνα. Συνήθως χρησιμοποιείται για την έγχυση μια φλέβα στο βραχίονά σας. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να χρησιμοποιήσει μια άλλη μέθοδο χορήγησης του φαρμάκου.

Πρίν και κατά τη διάρκεια της έγχυσης, ο γιατρός σας θα παρακολουθήσει:

- τον όγκο των υγρών στον οργανισμό σας
- την οξύτητα του αίματος και των ούρων σας
- την ποσότητα των ηλεκτρολυτών στον οργανισμό σας (ιδιαίτερα νατρίου, σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα βαζοπρεσίνης, ή που λαμβάνουν άλλα φάρμακα τα οποία αυξάνουν την επίδραση της βαζοπρεσίνης).

Τυχόν ποσότητα διαλύματος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να απορρίπτεται. ΔΕΝ θα πρέπει να σας χορηγηθεί Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση από σάκο που έχει χρησιμοποιηθεί μερικώς.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση από την κανονική**

Εάν σας χορηγηθεί Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση σε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα (υπερέγχυση) ή υπερβολικά μεγάλη ταχύτητα, μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα:

- υπερφόρτωση νερού ή/και νατρίου (άλατα) με συσσώρευση υγρών στους ιστούς (οίδημα) με αποτέλεσμα πρήξιμο
- μυρμηκίαση στα χέρια και στα πόδια (παραισθησία)
- μυϊκή αδυναμία
- ανικανότητα κίνησης (παράλυση)
- ανώμαλος καρδιακός ρυθμός (καρδιακές αρρυθμίες)
- καρδιακός αποκλεισμός (πολύ αργός καρδιακός ρυθμός)
- καρδιακή ανακοπή (η καρδιά σταματά να χτυπά,· απειλητική για τη ζωή κατάσταση)
- σύγχυση
- απώλεια των αντανακλαστικών των τενόντων
- μείωση της αναπνοής (αναπνευστική καταστολή)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- έμετος
- έξαψη (ερυθρότητα) του δέρματος
- δίψα
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- υπνηλία
- αργός καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία)
- κώμα (απώλεια των αισθήσεων)
- αύξηση της οξύτητας του αίματος (οξέωση) που οδηγεί σε κόπωση, σύγχυση, λήθαργο και αυξημένο αναπνευστικό ρυθμό.
- υποκαλιαιμία (χαμηλότερα επίπεδα καλίου στο αίμα από το φυσιολογικό) και μεταβολική αλκάλωση (όταν το αίμα γίνεται υπερβολικά αλκαλικό), ειδικά σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια
- μεταβολή διάθεσης
- κόπωση
- λαχάνιασμα
- μυϊκή δυσκαμψία
- μυϊκές δεσμιδώσεις
- μυϊκές συσπάσεις

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας. Η έγχυση θα διακοπεί και θα σας χορηγηθεί θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

Εάν έχει προστεθεί στο Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση κάποιο φάρμακο πριν από την υπερέγχυση, ενδέχεται να προκαλέσει συμπτώματα και αυτό το φάρμακο. Θα πρέπει να διαβάσετε το Φύλλο οδηγιών χρήσης του πρόσθετου φαρμάκου για τον κατάλογο των πιθανών συμπτωμάτων.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα σταματήσετε να λαμβάνετε αυτή την έγχυση:

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις πολύ σοβαρής ή ακόμη και θανατηφόρου αλλεργικής αντίδρασης (υπερευαισθησία):

- οίδημα του δέρματος του προσώπου, των χειλιών και οίδημα του λαιμού
- δυσκολία στην αναπνοή
- δερματικό εξάνθημα
- ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα)

Θα σας χορηγηθεί θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- αντιδράσεις λόγω της τεχνικής χορήγησης:
  - πυρετός (πυρετική αντίδραση)
  - λοίμωξη της θέσης έγχυσης
  - αίσθηση καύσου
  - τοπικός πόνος ή αντίδραση (ερυθρότητα ή οίδημα) στη θέση έγχυσης
  - ερεθισμός και φλεγμονή της φλέβας στην οποία εγχέεται το διάλυμα (φλεβίτιδα). Αυτό μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα, πόνο ή καύσο και οίδημα κατά μήκος της φλέβας στην οποία εγχέεται το διάλυμα.
  - σχηματισμός θρόμβου αίματος (φλεβική θρόμβωση) στη θέση έγχυσης, ο οποίος προκαλεί πόνο, οίδημα ή ερυθρότητα στην περιοχή που βρίσκεται
  - διαφυγή του διαλύματος έγχυσης στους ιστούς γύρω από τη φλέβα (εξαγγείωση). Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ιστούς και ουλοποίηση
- περίσσεια υγρού στον οργανισμό (υπερογκαιμία).
- κρίσεις (σπασμοί)
- κνησμός (κνίδωση)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη (αναφυλακτοειδής αντίδραση)
- ταχύς καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία)
- αίσθημα παλμών
- θωρακικό άλγος
- θωρακική δυσφορία
- λαχάνιασμα (δύσπνοια)
- αριθμός αναπνοών αυξημένος
- έξαιμη

- υπεραιμία
- αίσθημα αδυναμίας (εξασθένιση)
- αίσθηση μη φυσιολογική
- ανόρθωση τριχών
- περιφερικό οίδημα
- πυρετός (πυρεξία)
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα που μπορεί να αποκτηθούν κατά τη διάρκεια της νοσηλείας (νοσοκομειακή υπονατριάμια) και σχετιζόμενη νευρολογική διαταραχή (οξεία υπονατριάμιακή εγκεφαλοπάθεια). Η υπονατριάμια μπορεί να οδηγήσει σε μη αναστρέψιμη εγκεφαλική βλάβη και θάνατο λόγω (εγκεφαλικού οιδήματος/οιδήματος) (βλέπε επίσης στην παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Εάν έχει προστεθεί στο διάλυμα για έγχυση κάποιο φάρμακο, το πρόσθετο φάρμακο ενδέχεται επίσης να προκαλέσει συμπτώματα. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα εξαρτηθούν από το φάρμακο που έχει προστεθεί. Θα πρέπει να διαβάσετε το Φύλλο οδηγιών χρήσης του πρόσθετου φαρμάκου για τον κατάλογο των πιθανών συμπτωμάτων.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με παρόμοια προϊόντα

- Άλλες εκδηλώσεις υπερευαισθησίας/αντιδράσεων στην έγχυση: χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), συριγμός, ψυχρός ιδρώτας, ρίγη
- Υπερκαλιαιμία

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

##### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

##### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: +357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο σάκο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε αιωρούμενα σωματίδια στο διάλυμα ή εάν η μονάδα έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά.

#### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) για έγχυση**

Οι δραστικές ουσίες είναι:

- χλωριούχο νάτριο: 5,26 g ανά λίτρο
- χλωριούχο κάλιο: 0,37 g ανά λίτρο
- χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό: 0,30 g ανά λίτρο
- οξικό νάτριο τρωδικό: 3,68 g ανά λίτρο
- γλυκονικό νάτριο: 5,02 g ανά λίτρο

Τα άλλα συστατικά είναι:

- ύδωρ για ενέσιμα
- υδροξείδιο του νατρίου

### **Εμφάνιση του Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) Διάλυμα για έγχυση και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Plasma-Lyte® 148 (pH 7,4) Διάλυμα για έγχυση είναι ένα διαυγές διάλυμα, ελεύθερο ορατών σωματιδίων. Παρέχεται σε πλαστικούς σάκους πολυολεφίνης/πολυαμιδίου (Viaflo). Κάθε σάκος είναι τυλιγμένος σε έναν σφραγισμένο, προστατευτικό εξωτερικό θύλακα από πλαστικό.

Τα μεγέθη σάκου είναι:

- 500 ml
- 1.000 ml

Οι σάκοι παρέχονται σε χαρτοκιβώτια. Κάθε χαρτοκιβώτιο περιέχει μία από τις ακόλουθες ποσότητες:

- 20 σάκοι των 500 ml
- 10 σάκοι των 1.000 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγοί**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα και στην Κύπρο:

#### **Baxter (Hellas) E.Π.Ε.**

Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης  
141 21 Ν. Ηράκλειο - Αττική  
Τηλ.: 210 28 80 000

#### Αντιπρόσωπος στην Κύπρο

#### **P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd**

31 Yildiz Str.,  
3042 Limassol, Cyprus  
ΤΗΛ.: 25 37 24 25

Παρασκευαστές:

Baxter SA  
Boulevard René Branquart, 80  
7860 Lessines  
Βέλγιο

Baxter Healthcare Ltd.  
Caxton Way,  
Thetford Norfolk IP24 3SE  
Ηνωμένο Βασίλειο

Bieffe Medital S.A.  
Ctra de Biescas, Senegüé  
22666 Sabiñanigo (Huesca)  
Ισπανία



Baxter Manufacturing Sp. z o.o.  
42 B Wojciechowska Str.  
20-704 Lublin  
Πολωνία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις παρακάτω εμπορικές ονομασίες:**

Αυστρία:	Plasmalyte-Infusionslösung
Βέλγιο, Λουξεμβούργο:	Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion
Κροατία:	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo, otopina za infuziju
Τσεχία:	Plasmalyte roztok
Κύπρος:	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Solution for infusion
Ισπανία:	Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4), solución para perfusion
Δανία:	Plasmalyte, infusionsvæske, opløsning
Φινλανδία:	Plasmalyte infuusioneste, liuos
Γαλλία:	Plasmalyte Viaflo, solution pour perfusion
Ελλάδα:	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Solution for infusion
Ισλανδία:	Plasmalyte innrennsliislyf, lausn
Ιρλανδία:	Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion
Ιταλία:	CrystalSol Solution for infusion
Λιθουανία:	Plasmalyte infuzinis tirpalas
Μάλτα:	Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion
Ολλανδία:	Plasma-Lyte 148, oplossing voor infusie
Νορβηγία:	Plasmalyte infusionsvæske, oppløsning
Πολωνία:	Plasmalyte roztwór do infuzji
Πορτογαλία:	Plasma-Lyte (ph 7,4) 148 Viaflo
Σλοβενία:	Plaslyte raztopina za infundiranje
Σλοβακία:	Plasmalyte infúzny roztok
Σουηδία:	Plasmalyte infusionsvätska, lösning
Ηνωμένο Βασίλειο:	Plasma-Lyte 148(pH 7.4) Solution for Infusion

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον ΜΜ/ΕΕΕΕ.**

-----  
**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

### **Χειρισμός και παρασκευή**

Αυτό το διάλυμα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση, εφόσον το επιτρέπει το διάλυμα και ο περιέκτης. Μη χορηγείτε εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές και η σφράγιση δεν είναι άθικτη. Μην αφαιρείτε τη μονάδα από το προστατευτικό κάλυμμα έως ότου είναι έτοιμη για χρήση.

Ο εσωτερικός σάκος διατηρεί τη στεριότητα του προϊόντος. Χορηγήστε αμέσως μετά την εισαγωγή του σετ έγχυσης.

Μη χρησιμοποιείτε πλαστικούς περιέκτες σε σειριακές συνδέσεις. Η εν λόγω χρήση θα μπορούσε να οδηγήσει σε εμβολή αέρα λόγω της αναρρόφησης υπολειμματικού αέρα από τον κύριο περιέκτη πριν από την ολοκλήρωση της χορήγησης του υγρού από τον δευτερεύοντα περιέκτη. Τα ενδοφλέβια διαλύματα υπό πίεση που διατίθενται σε εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες για την αύξηση του ρυθμού ροής μπορεί να οδηγήσουν σε εμβολή αέρα εάν ο υπολειμματικός αέρας στον περιέκτη δεν απομακρυνθεί πλήρως πριν από τη χορήγηση. Η χρήση αεριζόμενου σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με την οπή αερισμού στην ανοικτή θέση θα μπορούσε να οδηγήσει σε εμβολή αέρα. Τα αεριζόμενα σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με την οπή αερισμού στην ανοικτή θέση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες.

Το διάλυμα προορίζεται για ενδοφλέβια χορήγηση μέσω στείρου σετ χορήγησης με τη χρήση άσηπτης τεχνικής. Ο εξοπλισμός θα πρέπει να προπληρώνεται με το διάλυμα για την αποτροπή της εισχώρησης αέρα στο σύστημα.

Πριν από την έγχυση ή κατά τη διάρκειά της μπορούν να τοποθετηθούν πρόσθετα μέσω της επανασφραγιζόμενης θύρας φαρμάκων.

Η προσθήκη άλλων φαρμάκων ή η χρήση εσφαλμένης τεχνικής χορήγησης μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση πυρετικών αντιδράσεων λόγω της πιθανής εισχώρησης πυρετογόνων. Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Απορρίψτε μετά από μία χρήση.

Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητη ποσότητα.

Μην επανασυνδέετε μερικώς χρησιμοποιημένους σάκους.

### **1. Άνοιγμα**

- α. Αφαιρέστε τον περιέκτη Viaflo από τον εξωτερικό θύλακα ακριβώς πριν από τη χρήση.
- β. Ελέγξτε για μικροδιαρροές πιέζοντας σταθερά τον εσωτερικό σάκο. Εάν διαπιστωθούν διαρροές, απορρίψτε το διάλυμα, καθώς ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η στειρότητα.
- γ. Ελέγξτε το διάλυμα για διαύγεια και απουσία ξένων σωμάτων. Εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει ξένα σώματα, απορρίψτε το.

### **2. Προετοιμασία για τη χορήγηση**

Χρησιμοποιείτε στείρα υλικά για την προετοιμασία και τη χορήγηση.

- α. Αναρτήστε τον περιέκτη από το άγκιστρο του στατώ.
- β. Αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό από τη θύρα εξόδου στον πυθμένα του περιέκτη:
  - πιάστε το μικρό πτερύγιο στο λαιμό της θύρας με το ένα χέρι,
  - πιάστε το μεγάλο πτερύγιο στο πώμα με το άλλο χέρι και περιστρέψτε,
  - το πώμα θα αποσπαστεί.
- γ. Χρησιμοποιήστε άσηπτη μέθοδο για να προετοιμάσετε την έγχυση.
- δ. Προσαρτήστε το σετ χορήγησης. Για τη σύνδεση, την προπλήρωση του σετ και τη χορήγηση του διαλύματος, ανατρέξτε στις πλήρεις οδηγίες που συνοδεύουν το σετ.

### **3. Τεχνικές για την ένεση πρόσθετων φαρμακευτικών προϊόντων**

*Προειδοποίηση: Τα πρόσθετα μπορεί να μην είναι συμβατά. Ελέγξτε τη συμβατότητα του πρόσθετου με το διάλυμα και τον περιέκτη πριν από τη χρήση. Όταν χρησιμοποιείτε πρόσθετο, επαληθεύστε την ισοτονικότητα πριν από την παρεντερική χορήγηση. Επιβάλλεται η σχολαστική και προσεκτική άσηπτη ανάμιξη οποιουδήποτε πρόσθετου. Τα διαλύματα που περιέχουν πρόσθετα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως και να μη φυλάσσονται. (βλ. παράγραφο 5 «Ασυμβατότητες πρόσθετων φαρμάκων» παρακάτω).*

*Για την προσθήκη φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση*

- α. Απολυμάνετε τη θύρα φαρμάκων.
- β. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), τρυπήστε την επανασφραγιζόμενη θύρα φαρμάκων και ενέστε.
- γ. Αναμείξτε καλά το διάλυμα με το φάρμακο. Για φάρμακα υψηλής πυκνότητας, όπως το χλωριούχο κάλιο, χτυπήστε τις θύρες ελαφρά ενώ βρίσκονται σε όρθια θέση και αναμείξτε.

Προσοχή: Μη φυλάσσετε σάκους που περιέχουν πρόσθετα φάρμακα.

*Για την προσθήκη φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της χορήγησης*

- α. Κλείστε τον σφιγκτήρα στο σετ.
- β. Απολυμάνετε τη θύρα φαρμάκων.
- γ. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), τρυπήστε την επανασφραγιζόμενη θύρα φαρμάκων και ενέστε.
- δ. Αφαιρέστε τον περιέκτη από το στατώ IV ή/και τοποθετήστε τον σε όρθια θέση.

- ε. Εκκενώστε και τις δύο θύρες χτυπώντας ελαφρά ενώ ο περιέκτης βρίσκεται σε όρθια θέση.
- στ. Αναμείξτε καλά το διάλυμα με το φάρμακο.
- ζ. Επαναφέρετε τον περιέκτη στη θέση χρήσης, ανοίξτε ξανά τον σφιγκτήρα και συνεχίστε τη χορήγηση.

**4. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα:** Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

**Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση, μετά την ανασύσταση με πρόσθετα:**

Η χημική και η φυσική σταθερότητα κάθε πρόσθετου στο pH του διαλύματος Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) στον περιέκτη Viaflo θα πρέπει να τεκμηριώνεται πριν από τη χρήση.

Από μικροβιολογικής άποψης, το αραιωμένο προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης κατά τη διάρκεια της χρήσης και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και συνήθως δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C, εκτός εάν η ανασύσταση πραγματοποιηθεί υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

**5. Ασυμβατότητες πρόσθετων φαρμακευτικών προϊόντων**

Κατά την εισαγωγή πρόσθετων στο Plasma-Lyte 148 (pH 7,4), πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική. Αναμείξτε το διάλυμα καλά μετά την εισαγωγή των πρόσθετων. Μη φυλάσσετε διάλυμα που περιέχει πρόσθετα.

Η συμβατότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να προστεθεί μαζί με το διάλυμα στον περιέκτη Viaflo πρέπει να αξιολογείται πριν από την προσθήκη.

Οι οδηγίες χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να προστεθεί πρέπει να ελέγχονται.

Πριν προσθέσετε μια ουσία ή ένα φάρμακο, βεβαιωθείτε ότι είναι διαλυτό ή/και σταθερό σε ύδωρ και ότι το εύρος pH του Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) είναι κατάλληλο (pH 6,5–8,0). Μετά την προσθήκη, ελέγξτε για πιθανή αλλαγή χρώματος ή/και εμφάνιση ιζημάτων, αδιάλυτων συμπλόκων ή κρυστάλλων.

Τα πρόσθετα που είναι γνωστό ότι δεν είναι συμβατά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.