

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo, otopina za infuziju

Djelatne tvari: natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat i natrijev glukonat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Ovaj lijek se zove „Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo, otopina za infuziju“, ali će se u ovoj uputi nadalje koristiti naziv „Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuzija“.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuzija i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuziju
3. Kako primjenjivati Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuzija i za što se koristi

Farmakoterapijska skupina: Zamjene za krv i perfuzijske otopine; otopine koje utječu na ravnotežu elektrolita, ATK oznaka: B05BB01

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuzija je otopina sljedećih tvari u vodi:

- natrijev klorid
- kalijev klorid
- magnezijev klorid heksahidrat
- natrijev acetat trihidrat
- natrijev glukonat

Natrij, kalij, magnezij, klorid, acetat i glukonat su kemijske tvari koje se nalaze u krvi.

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuzija se koristi:

- kao izvor tekućine, npr. u slučajevima:
 - opekline
 - ozljede glave
 - prijeloma
 - infekcije
 - peritonealne iritacije (upale u trbuhu)
- kao izvor tekućine tijekom kirurškog zahvata
- kod liječenja šoka zbog gubitka krvi i drugih stanja u kojima je potrebno brzo nadomjestiti krv i/ili tekućine
- kod metaboličke acidoze (kad krv postane prekisela) koja ne ugrožava život
- kod mliječne acidoze (oblik metaboličke acidoze uzrokovan nakupljanjem mliječne kiseline u tijelu). Mliječnu kiselinu proizvode najvećim dijelom mišići, a uklanja se jetrom.

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuzija se može koristiti:

- u odraslih, starijih i adolescenata
- u dojenčadi i male djece u dobi od 28 dana do 23 mjeseca i djece u dobi od 2 do 11 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuziju

NE smijete primiti Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuziju ako imate bilo koje od navedenih stanja:

- razine kalija u krvi više od normalne (hiperkalijemija)
- zatajenje bubrega
- srčani blok (jako spori otkucaji srca)
- poremećaji u kojima krv postaje previše alkalna (metabolička ili respiratorna alkalozna)
- nedostatak izlučivanja kiseline u želucu (hipoklorhidrija)
- preosjetljivost na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite lijek Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuziju ako imate ili ste ikada imali bilo koje od navedenih stanja:

- zatajenje srca
- zatajenje disanja (plućna bolest)
- zatajenje bubrega
(za gore navedena stanja može biti potrebno posebno praćenje)
- povišeni krvni tlak (hipertenzija)
- nakupljanje tekućine ispod kože, poglavito oko gležnjeva (periferni edem)
- nakupljanje tekućine u plućima (plućni edem)
- povišeni krvni tlak tijekom trudnoće (preeklampsija ili eklampsija)
- aldosteronizam (bolest koja uzrokuje visoke razine hormona aldosterona)
- bilo koje drugo stanje povezano sa zadržavanjem natrija (kada tijelo zadržava previše natrija), kao što je liječenje steroidima (pogledajte također niže navedeni pododjeljak „Drugi lijekovi i Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuzija“)
- imate stanje koje može uzrokovati visoke razine vazopresina, hormona koji regulira tekućinu u Vašem tijelu. Možete imati previše vazopresina u Vašem tijelu, jer npr.:
 - bolovali ste od iznenadne i ozbiljne bolesti
 - osjećate bol
 - imali ste operaciju
 - imate infekcije, opekline ili bolest mozga
 - imate bolesti koje su povezane s Vašim srcem, jetrom, bubrezima ili središnjim živčanim sustavom
 - jer uzimate određene lijekove (pogledajte također niže navedeni pododjeljak „Drugi lijekovi i Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuzija“).

To može povećati rizik od niskih razina natrija u krvi što može dovesti do glavobolje, mučnine, napadaja, letargije (otupljenost), kome, oticanja mozga i smrti. Oticanje mozga povećava rizik od smrti i oštećenja mozga. Osobe koje su pod povećanim rizikom od oticanja mozga su:

- djeca
- žene (naročito ako ste u fertilnoj dobi)
- osobe koje imaju problema s razinom tekućine u mozgu, npr. zbog meningitisa, krvarenja u lubanji ili ozljede mozga
- razine klorida u krvi više od normalne (hiperkloremija)
- razine natrija u krvi više od normalne (hipernatrijemija)
- razine kalcija u krvi niže od normalne (hipokalcemija)
- bilo koje stanje u kojem je vjerojatno da imate visoke razine kalija u krvi (hiperkalijemija), kao što su:
 - zatajenje bubrega
 - adrenokortikalna insuficijencija (bolest adrenalnih žlijezdi koja utječe na hormone koji kontroliraju koncentracije kemijskih tvari u tijelu)
 - akutna dehidracija (gubitak vode iz tijela, npr. zbog povraćanja ili proljeva)
 - velika oštećenja tkiva (može se pojaviti kod teških opekline)
(u tim je slučajevima potrebno pomno praćenje razine kalija u krvi)
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje progresivnu mišićnu slabost)
- oporavak nakon operacije

Prilikom davanja infuzije ovoga lijeka, liječnik će uzeti uzorke krvi i mokraće za praćenje:

- količine tekućine u Vašem tijelu
- količine kemijskih tvari kao što su natrij i kalij u Vašoj krvi i mokraći (elektroliti plazme i mokraće)
- Vašeg acidobaznog statusa (zakiseljenost krvi i mokraće)

Premda Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuzija sadrži kalij, ne sadrži ga dovoljno za liječenje teškog manjka kalija (vrlo niske razine u krvnoj plazmi).

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuzija sadrži tvari koje mogu uzrokovati metaboličku alkalozu (čini krv previše alkalnom).

Ako je potrebno ponoviti liječenje, liječnik će Vam također dati druge oblike infuzija. To će zadovoljiti potrebe Vašeg tijela za drugim kemijskim i hranjivim tvarima (hrana).

Ako je Vaša krv testirana na prisutnost gljive koja se zove *Aspergillus*, testom se može pokazati prisutnost gljive *Aspergillus*, iako je nema u Vašoj krvi.

Drugi lijekovi i Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuzija

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne preporučuje se primjena sljedećih lijekova dok primete Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuziju:

- diuretici koji štede kalij (određene tablete za poticanje mokrenja, npr. amilorid, spironolakton, triamteren, kalijev kanrenoat)
- inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE) (koriste se za liječenje povišenog krvnog tlaka)
- antagonisti receptora angiotenzina II (koriste se za liječenje povišenog krvnog tlaka)
- takrolimus (koristi se za sprječavanje odbacivanja transplantata i za liječenje nekih kožnih bolesti)
- ciklosporin (koristi se za sprječavanje odbacivanja transplantata)

Ovi lijekovi mogu povisiti koncentraciju kalija u Vašoj krvi. To može ugroziti život. Povećanje kalija u Vašoj krvi je vjerojatnije ako imate bubrežnu bolest.

Neki lijekovi utječu na hormon vazopresin. To može uključivati:

- lijekove za liječenje šećerne bolesti (klorpropamid)
- lijekove za snižavanje razine kolesterola u krvi (klofibrat)
- neke lijekove za liječenje raka (vinkristin, ifosfamid, ciklofosfamid)
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (koriste se za liječenje depresije)
- antipsihotike
- opioide za ublažavanje jake boli
- lijekove za liječenje boli i/ili upale (također poznate kao nesteroidni protuupalni lijekovi)
- lijekove koji oponašaju ili pojačavaju djelovanje vazopresina kao što je dezmopresin (koristi se za liječenje pojačane žeđi i mokrenja), terlipresin (koristi se za liječenje krvarenja jednjaka) i oksitocin (koristi se za izazivanje porođaja)
- antiepileptike (karbamazepin i okskarbazepin)
- diuretike (tablete za poticanje mokrenja)

Drugi lijekovi koji mogu utjecati ili na koje može utjecati Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuzija:

- kortikosteroidi (protuupalni lijekovi)
- karbenoksolon (protuupalni lijek koji se koristi za liječenje čira na želucu)
- neuromuskularni blokatori (npr. tubokurarin, suksametonij i vekuronij). Ovi lijekovi se koriste pri kirurškim zahvatima i kontrolira ih anesteziolog.
- acetilkolin
- aminoglikozidi (vrsta antibiotika)
- nifedipin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka i boli u prsima)

- lijekovi kiselih svojstava uključujući:
 - salicilate koji se koriste u liječenju upala (acetilsalicilna kiselina)
 - tablete za spavanje (barbiturati)
 - litij (koristi se u liječenju psihijatrijskih bolesti)
- lijekovi alkalnih svojstava (baze) uključujući:
 - simpatomimetike (stimulansi kao što su efedrin i pseudoefedrin, koriste se u preparatima za liječenje kašlja i prehlade)
 - drugi stimulansi (npr. deksamfetamin, fenfluramin)

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuzija s hranom i pićem

Morate upitati svog liječnika što smijete jesti ili piti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Možete primiti Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuziju ako ste trudni ili ako dojite. Vaš će liječnik pratiti razine kemijskih tvari u Vašoj krvi te količinu tekućine u Vašem tijelu.

Ipak, ako treba dodati drugi lijek u Vašu otopinu za infuziju tijekom trudnoće ili dojenja, trebate:

- savjetovati se sa svojim liječnikom
- pročitati uputu o lijeku za lijek kojeg treba dodati.

Upravljanje vozilima i strojevima

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego počnete upravljati vozilima ili strojevima.

3. Kako primjenjivati Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuziju

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuziju će Vam dati liječnik ili medicinska sestra. Vaš će liječnik odlučiti koliko Vam je infuzije potrebno i kada ćete ju primati. To će ovisiti o Vašoj dobi, tjelesnoj težini, Vašem općem stanju i razlogu za liječenje. Količina također može ovisiti o drugim lijekovima koje primete.

NE smijete primiti Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuziju ako u otopini ima vidljivih čestica koje plutaju ili ako je pakiranje na bilo koji način oštećeno.

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuzija se obično daje kroz plastičnu cjevčicu utaknutu u iglu u veni. Najčešće se za davanje infuzije koristi vena na Vašoj ruci. Međutim, Vaš liječnik može koristiti neku drugu metodu kako bi Vam dao lijek.

Prije i prilikom davanja infuzije, liječnik će nadzirati:

- količinu tekućine u Vašem tijelu
- kiselost Vaše krvi i mokraće
- količinu elektrolita u Vašem tijelu (naročito natrija, u bolesnika s visokim razinama hormona vazopresina ili koji uzimaju druge lijekove koji pojačavaju učinak vazopresina)

Vrećicu s neiskorištenom otopinom potrebno je zbrinuti u otpad. NE smijete primiti Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuziju iz već korištene vrećice.

Ako primijenite više Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuzije nego što ste trebali

Ako ste dobili previše Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuzije (prekomjerna infuzija) ili ako ste je prebrzo primili, to može dovesti do sljedećih simptoma:

- opterećenja vodom i/ili natrijem (soli) što dovodi do nakupljanja tekućine u tkivima (edem) uzrokujući oticanje
- trnca i bockanja u rukama i nogama (parestezija)
- mišićne slabosti

- nemogućnosti pomicanja (paraliza)
- nepravilnih otkucaja srca (srčane aritmije)
- srčanog bloka (vrlo spori otkucaji srca)
- srčanog aresta (srce prestaje otkucavati; situacija koja ugrožava život)
- smetenosti
- gubitka tetivnih refleksa
- oslabljenog disanja (respiratorna depresija)
- mučnine
- povraćanja
- naleta crvenila na koži
- žeđi
- sniženog krvnog tlaka (hipotenzija)
- omamljenosti
- usporenog rada srca (bradikardija)
- kome (nesvjestica)
- zakiseljenosti krvi (acidoza), što dovodi do umora, smetenosti, letargije i ubrzanog disanja
- hipokalijemije (razina kalija u krvi ispod normalne) i metaboličke alkaloze (kada krv postaje previše alkalna), naročito u bolesnika sa zatajenjem bubrega
- promjene raspoloženja
- umora
- nedostatka zraka
- ukočenosti mišića
- trzanja mišića
- kontrakcije mišića

Ako se kod Vas pojavi bilo koji od ovih simptoma, morate odmah obavijestiti svog liječnika. Vaša će se infuzija prekinuti i primit ćete odgovarajuće liječenje ovisno o simptomima.

Ako su dodani lijekovi u Vašu Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuziju prije pojave prekomjerne infuzije, taj lijek također može izazvati simptome. Trebate pročitati uputu o lijeku za lijek koji je dodan kako biste saznali moguće simptome.

Ako prestanete primjenjivati Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuziju

Vaš će liječnik odlučiti kada će Vam se prestati davati infuzija.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako imate bilo koji od navedenih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru. To mogu biti znakovi vrlo teške ili čak smrtonosne alergijske reakcije (preosjetljivosti):

- oticanje kože lica, usana i oticanje grla
- otežano disanje
- kožni osip
- crvenilo kože (eritem).

Ovisno o simptomima, primit ćete odgovarajuće liječenje.

Ostale nuspojave su:

- reakcije zbog načina primjene:
 - vrućica (febrilni odgovor)
 - infekcija na mjestu infuzije
 - osjećaj pečenja
 - lokalna bol ili reakcija (crvenilo ili oticanje) na mjestu infuzije

- iritacija i upala vene u koju se daje otopina za infuziju (flebitis). To može izazvati crvenilo, bol ili pečenje i oticanje uzduž vene u koju se daje otopina za infuziju.
- stvaranje krvnih ugrušaka (venska tromboza) na mjestu infuzije, što uzrokuje bol, oticanje ili crvenilo u području ugruška
- istjecanje otopine za infuziju u okolno tkivo oko vene (ekstravazacija). To može oštetiti tkivo i uzrokovati ožiljak.
- višak tekućine u tijelu (hipervolemija)
- napadaji
- koprivnjača (urtikarija)
- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje otežano disanje ili omaglicu (anafilaktoidna reakcija)
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- osjećaj lupanja srca
- bol u prsima
- nelagoda u prsima
- nedostatak zraka (dispneja)
- ubrzano disanje
- naleti crvenila
- pojačana prokrvljenost (hiperemija)
- opća slabost (astenija)
- neuobičajen osjećaj
- nakostriješenost dlake (piloerekcija)
- oticanje udova
- vrućica (pireksija)
- niske razine natrija u krvi koje se mogu javiti tijekom bolničkog liječenja (bolnički stečena hiponatrijemija) i povezanih neuroloških poremećaja (akutna hiponatrijemička encefalopatija). Hiponatrijemija može prouzročiti ireverzibilnu ozljedu mozga i smrt uslijed cerebralnog edema/ oticanja (pogledajte također u dijelu 2. „Upozorenja i mjere opreza“)

Ako je lijek dodan u otopinu za infuziju, dodani lijek također može izazvati nuspojave. Ove nuspojave ovisit će o lijeku koji je dodan. Trebate pročitati uputu o lijeku za lijek koji je dodan kako biste saznali moguće simptome.

Ostale nuspojave uočene kod sličnih lijekova:

- ostale manifestacije ili reakcije preosjetljivosti/reakcije nakon infuzije: sniženi krvni tlak (hipotenzija), zviždanje pri disanju, hladan znoj, zimica
- povišene razine kalija (hiperkalijemija).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuziju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vrećici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da u otopini ima vidljivih čestica koje plutaju ili ako je pakiranje na bilo koji način oštećeno.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuzija sadrži

Djelatne tvari su:

- natrijev klorid: 5,26 g na litru
- kalijev klorid: 0,37 g na litru
- magnezijev klorid heksahidrat: 0,30 g na litru
- natrijev acetat trihidrat: 3,68 g na litru
- natrijev glukonat: 5,02 g na litru

Drugi sastojci su:

- voda za injekcije
- natrijev hidroksid

Kako Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuzija izgleda i sadržaj pakiranja

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) infuzija je bistra otopina bez vidljivih čestica. Isporučuje se u Viaflo vrećicama koje su sastavljene od poliolefin/poliamid plastike. Svaka Viaflo vrećica je posebno upakirana u zatvorenu, zaštitnu vanjsku plastičnu vrećicu.

Veličine vrećica su:

- 500 ml
- 1000 ml

Vrećice su dostupne u kartonskim kutijama koje sadrže sljedeće količine:

- 1 vrećica s 500 ml
- 20 vrećica s 500 ml
- 1 vrećica s 1000 ml
- 10 vrećica s 1000 ml
- 12 vrećica s 1000 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja:

Baxter d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvođači:

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgija

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Baxter Healthcare d.o.o.
Hektorovićeve 2
10 000 Zagreb
Tel.: 01 6610314

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Plasmalyt-Infusionslösung
Belgija, Luksemburg	Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion
Hrvatska	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo, otopina za infuziju
Češka Republika	Plasmalyte roztok
Cipar	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) διάλυμα για έγχυση
Španjolska	Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4), solución para perfusion
Danska	Plasmalyte, infusionsvæske, opløsning
Finska	Plasmalyte infuusioneste, liuos
Francuska	Plasmalyte Viaflo, solution pour perfusion
Grčka	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) διάλυμα για έγχυση
Island	Plasmalyte innrennslislyf, lausn
Irska	Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion
Italija	CrystalSol Solution for infusion
Litva	Plasmalyte infuzinis tirpalas
Malta	Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion
Nizozemska	Plasma-Lyte 148, oplossing voor infusie
Norveška	Plasmalyte infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Plasmalyte roztwór do infuzji
Portugal	Plasma-Lyte (ph 7,4) 148 Viaflo
Slovenija	Plaslyte raztopina za infundiranje
Slovačka	Plasmalyte infúzny roztok
Švedska	Plasmalyte infusionsvätska, lösning
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Plasma-Lyte 148(pH 7.4) Solution for Infusion

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Rukovanje i priprema

Ovu otopinu potrebno je vizualno pregledati na postojanje čestica i promjenu boje prije same primjene kad god to otopina i spremnik omogućavaju. Smije se primijeniti samo ako je otopina bistra i ako var na vrećici nije oštećen. Ne vaditi unutarnju vrećicu iz zaštitne vanjske vrećice prije nego li je sve spremno za uporabu.

Unutarnja vrećica zadržava sterilnost otopine. Primijeniti odmah nakon uvođenja seta za infuziju.

Ne koristiti plastične vrećice povezane u serije. Takav način korištenja može imati za posljedicu zračnu emboliju uslijed povlačenja zaostalog zraka iz primarne vrećice prije nego što je završeno davanje tekućine iz sekundarne vrećice. Tlačenje intravenskih otopina koje se nalaze u savitljivim plastičnim vrećicama radi povećanja brzine protoka može rezultirati zračnom embolijom, ako prije primjene zaostali zrak nije potpuno uklonjen iz vrećice. Uporaba intravenskog seta za primjenu s ventilom, u slučaju kad je ventil otvoren, može rezultirati zračnom embolijom. Intravenski setovi s ventilom, kad je ventil u otvorenom položaju, ne smiju se koristiti sa savitljivim plastičnim vrećicama.

Otopinu je potrebno primijeniti intravenski pomoću sterilnog pribora uz aseptične uvjete rada. Pribor se mora prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav.

Dodaci se mogu dodati prije infuzije ili za vrijeme infuzije kroz nastavak za dodavanje lijekova koji je samozatvarajući.

Dodavanje drugih lijekova ili korištenje nepravilnog načina primjene mogu uzrokovati pojavu vrućice zbog mogućih uvođenja pirogena. U slučaju nuspojave, infuzija se mora odmah prekinuti.

Zbrinuti u otpad nakon jednokratne uporabe.

Neiskorišteni lijek zbrinuti u otpad.

Djelomično iskorištena vrećica ne smije se ponovno spajati na set za infuziju.

1. **Otvaranje**

- a. Izvadite Viaflo vrećicu iz zaštitne vrećice neposredno prije korištenja.
- b. Snažnim stiskanjem unutarnje vrećice provjerite curi li otopina iz neprimjetnih pukotina. Ako otopina curi iz vrećice, odmah ju zbrinite u otpad zbog moguće narušene sterilnosti.
- c. Provjerite je li otopina bistra i bez stranih čestica. Ako otopina nije bistra ili ako sadrži strane čestice, potrebno ju je zbrinuti u otpad.

2. **Priprema za primjenu**

Koristite sterilni materijal za pripremu i primjenu.

- a. Objesite vrećicu korištenjem malog otvora smještenog na njenom vrhu.
- b. Uklonite plastični štitnik s izlaznog nastavka smještenog na dnu vrećice:
 - prstima jedne ruke prihvatite malo krilce na vratu izlaznog nastavka
 - prstima druge ruke prihvatite veliko krilce na štitniku i okrenite ga
 - štitnik će puknuti i odvojiti se od kraja izlaznog nastavka vrećice
- c. Aseptičnim postupcima postavite infuziju.
- d. Spojite set za primjenu. Za povezivanje, pripremu seta i primjenu otopine slijedite upute priložene uz set.

3. **Načini dodavanja lijekova u vrećicu**

Upozorenje: Dodaci koji se dodaju mogu biti inkompatibilni Prije primjene potrebno je provjeriti kompatibilnost dodatka s otopinom i vrećicom. Kada se dodaju dodaci, potrebno je provjeriti izotoničnost prije parenteralne primjene. Obavezno je potpuno i oprezno aseptično miješanje bilo kojeg dodatka. Otopine u koje su dodani dodaci moraju se odmah iskoristiti i ne smiju se dalje čuvati. (pogledajte niže naveden odjeljak 5 „Inkompatibilnosti dodanih lijekova“).

Dodavanje lijeka prije primjene

- a. Dezinficirajte nastavak za dodavanje lijekova.
- b. Korištenjem štrcaljke s iglom od 19 gauge (1,10 mm) do 22 gauge (0,70 mm) ubodite u samozatvarajući nastavak za dodavanje lijekova i injicirajte.
- c. Dobro promiješajte otopinu s dodanim lijekom. Za lijekove velike gustoće kao što je kalijev klorid, lagano lupkajte nastavke dok stoje uspravno i promiješajte.

Oprez: Ne skladištite vrećice u koje su dodani lijekovi.

Dodavanje lijeka tijekom primjene

- a. Zatvorite stezaljku seta.
- b. Dezinficirajte nastavak za dodavanje lijekova.
- c. Korištenjem štrcaljke s iglom od 19 gauge (1,10 mm) do 22 gauge (0,70 mm) ubodite u samozatvarajući nastavak za dodavanje lijekova i injicirajte.
- d. Skinite vrećicu sa stalka i/ili ju okrenite tako da nastavci budu okrenuti prema gore.
- e. Laganim lupkanjem po oba nastavka potjerajte otopinu iz njih pri čemu vrećica mora biti u uspravnom položaju okrenuta prema gore.
- f. Dobro promiješajte otopinu s dodanim lijekom.
- g. Vratite vrećicu u položaj za primjenu, ponovno otvorite stezaljku i nastavite s primjenom.

4. **Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: lijek se mora primijeniti odmah nakon otvaranja.**

Rok valjanosti nakon rekonstitucije dodataka:

Prije dodavanja bilo kojeg dodatka potrebno je provjeriti kemijsku i fizikalnu stabilnost dodatka obzirom na pH vrijednost Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopine u Viaflo vrećici. S mikrobiološkog stajališta razrijeđen lijek se mora iskoristiti odmah. Ako se ne koristi odmah, odgovornost o vremenu i uvjetima čuvanja prije primjene preuzima korisnik (odgoda u normalnim uvjetima ne bi smjela biti dulja od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim kad je rekonstitucija izvedena u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima).

5. Inkompatibilnosti dodanih lijekova

Kod dodavanja dodataka u Plasma-Lyte 148 (pH 7,4), mora se koristiti aseptična tehnika. Nakon dodavanja dodataka, otopina se mora potpuno pomiješati. Otopine u koju su dodani dodaci ne smiju se dalje čuvati.

Inkompatibilnost lijeka koji se dodaje otopini u Viaflo vrećicu mora se procijeniti prije dodavanja.

Obavezno je pročitati upute za uporabu lijeka koji se dodaje.

Prije dodavanja tvari ili lijeka potrebno je provjeriti da će se otopiti i/ili ostati stabilan u vodi te da je pH vrijednost Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopine odgovarajuća (pH vrijednost: 6,5-8,0). Nakon dodavanja, potrebno je izvršiti provjeru na moguću promjenu boje i/ili pojavu taloga, stvaranje netopivih kompleksa ili kristala.

Ne smiju se dodavati dodaci za koje se zna da nisu kompatibilni.