

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Plasmalyte infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Natrii chloridum:.....	5,26 g/l
Kalii chloridum:	0,37 g/l
Magnesii chloridum hexahydricum:	0,30 g/l
Natrii acetat trihydricus:	3,68 g/l
Natrii gluconas:	5,02 g/l

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirý roztok bez viditelných částic.

Osmolarita: 295 mOsm/l (přibližně)

pH: přibližně 7,4 (6,5 až 8,0)

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Plasmalyte je indikován:

- k náhradě tekutin (např. po popálení, úrazu hlavy, zlomeninách, infekci a peritoneální iritaci)
- k náhradě tekutin během chirurgických výkonů
- při hemoragickém šoku a klinických stavech vyžadujících rychlou transfuzi krve (kompatibilita s krví)
- u mírné až střední metabolické acidózy, a to i v případě poruch laktátového metabolismu

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, starší pacienti a dospívající (ve věku 12 let a starší):

Před podáním a během podávání přípravku je nutné monitorovat bilanci tekutin, sérových elektrolytů a acidobazickou rovnováhu se zvláštní pozorností na sérový sodík, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených agonisty vazopresinu, a to z důvodu rizika hyponatrémie (viz body 4.4, 4.5 a 4.8). U hypotonických roztoků je zvláště významné monitorovat sérový sodík.

Přípravek Plasmalyte má tonicitu 295 mOsm/l (přibližně).

Rychlost infuze a objem závisí na věku, tělesné hmotnosti a klinickém stavu (např. popáleniny, chirurgický zákrok, poranění hlavy, infekce) a souběžná léčba má být stanovena po konzultaci s lékařem se zkušenostmi v pediatrické intravenózní léčbě (viz body 4.4 a 4.8).

Doporučené dávkování je: 500 ml až 3 litry/24 h.

Rychlost podání:

Rychlost infuze je obvykle 40 ml/kg/24 h u dospělých, starších osob a adolescentů.

Pokud je přípravek použit k náhradě tekutin během chirurgických výkonů, může být rychlost vyšší, přibližně 15 ml/kg/h.

Použití u geriatrických pacientů:

Při výběru typu infuzního roztoku a objemu/rychlosti infuze pro geriatrické pacienty je třeba vzít v úvahu, že tito pacienti mají obecně s větší pravděpodobností srdeční, ledvinová, jaterní a jiná onemocnění nebo souběžnou medikamentózní léčbu.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Plasmalyte nebyla u dětí stanovena odpovídajícími a dobře kontrolovanými studiemi. Léčba pediatrických pacientů je popsána v literatuře.

Dávkování se liší podle hmotnosti:

- 0-10 kg tělesné hmotnosti: do 100 ml/kg/24 h
- 10-20 kg tělesné hmotnosti: 1 000 ml + (50 ml/kg nad 10 kg)/24 h
- >20 kg tělesné hmotnosti: 1 500 ml + (20 ml/kg nad 20 kg)/24 h

Rychlost podání se liší podle hmotnosti:

- 0-10 kg tělesné hmotnosti: 6-8 ml/kg/h
- 10-20 kg tělesné hmotnosti: 4-6ml/kg/h
- >20 kg tělesné hmotnosti: 2-4 ml/kg/h

Způsob podání:

Přípravek se podává intravenózně.

Roztok má být podáván sterilním zařízením za použití aseptické techniky. Zařízení má být naplněno roztokem, aby se zabránilo vstupu vzduchu do systému.

Přípravek je možno podat před transfuzí krve, během ní nebo po jejím skončení.

Vzhledem k izoosmolalitě přípravku lze roztok podávat do periferní žíly.

Roztok má být před podáním vizuálně zkontrolován, kdykoli to roztok nebo obal umožňuje, zda neobsahuje částice a zda nedošlo ke změně jeho zabarvení.

Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý a jsou-li sváry vaku neporušeny.

Vak vyjměte z obalu až těsně před použitím. Vnitřní vak zachovává sterilitu přípravku. Po připojení infuzního setu ihned podávejte.

Plastové vaky nepropojujte do série. Takové použití může mít za následek vzduchovou embolii způsobenou nasátím reziduálního vzduchu z primárního vaku před ukončením podání roztoku ze sekundárního vaku. Stlačování flexibilních plastových vaků s obsahem intravenózních roztoků za účelem zvýšení rychlosti průtoku může vést ke vzduchové embolii, pokud není před zahájením jejich podávání vzduch z vaku zcela odčerpán.

Použití intravenózních setů se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze by mohlo způsobit vzduchovou embolii. Intravenózní sety se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze nemají být s flexibilními plastovými vaky používány.

Aditiva mohou být přidána před nebo během infuze injekčním portem.

4.3. Kontraindikace

Použití roztoku je kontraindikováno u pacientů s:

- hyperkalémií,
- selháním ledvin
- srdeční bloádou
- metabolickou nebo respirační alkalózou
- hypochlorhydrií
- hypersensitivitou na léčivé látky nebo jakoukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

UPOZORNĚNÍ

Rovnováha elektrolytů

Přípravek Plasmalyte není indikován k léčbě hypochloremické a hypokalemické alkalózy.

Přípravek Plasmalyte není indikován k primární léčbě závažné metabolické acidózy ani k léčbě hypomagnezemie.

Použití u pacientů s probíhající hypermagnezemií nebo s rizikem hypermagnezemie

Parenterální magneziové soli používejte obezřetně u pacientů s méně závažnou poruchou funkce ledvin a u pacientů s myasthenií gravis. Pacienty je třeba monitorovat s ohledem na klinické příznaky zvýšené hladiny hořčíku, zvláště při léčbě eklampsie (viz také bod 4.5 – Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce).

Použití u pacientů s hypokalcémií

Přípravek Plasmalyte neobsahuje kalcium a zvýšení pH plazmy v důsledku jeho alkalizačního efektu může snížit koncentraci ionizovaného (na proteiny nevázaného) kalcia. Přípravek Plasmalyte roztok má být podáván se zvláštní opatrností pacientům s hypokalcémií.

Použití u pacientů s probíhající hyperkalémií nebo s rizikem hyperkalémie

Roztoky obsahující draselné soli je třeba podávat obezřetně pacientům s onemocněním srdce nebo s predispozicí k hyperkalémii, jako jsou renální nebo adrenokortikální insuficience, akutní dehydratace nebo těžké poškození tkání, jaké se vyskytuje například u rozsáhlých popálenin. Hladina draslíku v plazmě má být zvláště pečlivě sledována u pacientů s rizikem hyperkalémie.

Následující kombinace se nedoporučují; zvyšují koncentraci draslíku v plazmě a mohou vést k fatální hyperkalémii zejména v případě selhání ledvin, které zvyšuje hyperkalemický účinek (viz bod 4.5):

- Souběžné užívání kalium šetřících diuretik (amilorid, kalium-kanreonát, spironolakton, triamteren)
- Inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEi) a, po extrapolaci, antagonisté receptoru pro angiotenzin II; potenciálně letální hyperkalémie
- Takrolimus, cyklosporin

Použití u pacientů s deficitem draslíku

Ačkoli je koncentrace draslíku v přípravku Plasmalyte podobná koncentraci draslíku v plazmě, tato koncentrace není v případě vážného deficitu draslíku dostatečná, a proto roztok k tomuto účelu nepoužívejte.

Rovnováha tekutin/ renální funkce

Riziko přetížení tekutinami a/nebo roztoky a poruchy elektrolytů

V průběhu podávání tohoto roztoku je nutno sledovat klinický stav pacienta a laboratorní parametry (bilanci tekutin, elektrolyty v krvi a moči a acidobazickou rovnováhu).

V závislosti na objemu a rychlosti infuze může mít intravenózní podání přípravku Plasmalyte za následek

- přetížení tekutinami a/nebo roztoky, které vede k hyperhydrataci/hypervolémii. Proto musí být použití infuze velkých objemů u pacientů se srdečním, plicním nebo renálním selháním zvlášť kontrolováno.

Infuze o velkém objemu je nutné u pacientů se srdečním či plicním selháním a u pacientů s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (včetně SIADH) podávat za specifického sledování z důvodu rizika hyponatrémie (viz dále).

Hyponatrémie:

U pacientů s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (např. u akutních onemocnění, bolesti, pooperačního stresu, infekci, popálenin a onemocnění CNS), u pacientů se srdečními, jaterními a ledvinovými chorobami a u pacientů vystavených agonistům vazopresinu (viz bod 4.5) je po infuzi hypotonických roztoků zvýšené riziko akutní hyponatrémie.

Akutní hyponatrémie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku) vyznačující se bolestí hlavy, nevolností, záchvaty, letargií a zvracením. U pacientů s edémem mozku je zvýšené riziko závažného, nevratného a život ohrožujícího poškození mozku. Zvýšené riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatrémií je u dětí, žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou cerebrální compliance (např. meningitida, intrakraniální krvácení, kontuze mozku a otok mozku).

Použití u pacientů s hypervolémií, hyperhydratací nebo stavy, které způsobují retenci sodíku a edému

Přípravek Plasmalyte má být podáván se zvláštní opatrností pacientům s hypervolémií nebo hyperhydratací.

Roztoky obsahující chlorid sodný mají být podávány s opatrností pacientům s hypertenzí, srdečním selháním, periferním nebo plicním edémem, poškozenou funkcí ledvin, preeklampsii, aldosteronismem nebo jinými stavy spojenými se zadržováním sodíku (viz také bod 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky nebo jiné formy interakce).

Použití u pacientů se závažným renálním onemocněním

Přípravek Plasmalyte má být podáván se zvláštní opatrností u pacientů se závažným onemocněním ledvin. U těchto pacientů může mít podávání přípravku Plasmalyte za následek retenci sodíku a/ nebo draslíku nebo hořčíku.

Acidobazická rovnováha

Použití u pacientů s probíhající alkalózou nebo s rizikem alkalózy

Přípravek Plasmalyte má být podáván se zvláštní opatrností pacientům s alkalózou nebo s rizikem alkalózy. Vzhledem k přítomnosti acetátových a glukonátových iontů může mít nadměrné podání přípravku Plasmalyte za následek metabolickou alkalózu.

Další upozornění

Hypersensitivní reakce

Ve vztahu k přípravku Plasmalyte byly hlášeny hypersensitivní/ infuzní reakce včetně anafylaktoidních reakcí.

V případě jakýchkoli známek nebo podezření na rozvoj příznaků hypersensitivní reakce musí být infuze okamžitě zastavena. Podle klinické potřeby musí být přijata příslušná terapeutická protipatření.

Podávání

V pooperačním období krátce po zotavení z neuromuskulárního bloku je zapotřebí přípravek podávat s rozvahou, protože magneziové soli mohou způsobit rekurarizaci.

Pokud je přípravek používán současně s parenterální výživou, je nutno uvážit zdroje elektrolytů a odpovídajícím způsobem je upravit.

OPATŘENÍ

Interference s laboratorními testy pro roztoky obsahující glukonát

U pacientů, kterým byly podány roztoky Plasmalyte společnosti Baxter obsahující glukonát, byly hlášeny při použití Bio-Rad Laboratories' Platelia *Aspergillus* EIA testu falešně pozitivní výsledky. Následně však u těchto pacientů nebyla nalezena žádná infekce způsobená plísní *Aspergillus*. Proto by měly být pozitivní výsledky těchto testů u pacientů, kterým byly výše zmíněné roztoky podány, vyhodnocovány opatrně a měly by být potvrzeny dalšími diagnostickými metodami.

Podávání

Přidávání jiných léků nebo používání nesprávné techniky podání mohou způsobit horečnaté reakce vzhledem k možnému účinku pyrogenů. V těchto případech musí být infuze okamžitě zastavena.

Informace týkající se inkompatibilit a přípravy přípravku a aditiv viz bod 6.2 a 6.6.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léčiva vedoucí ke zvýšenému účinku vazopresinu

Níže uvedená léčiva zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke snížené renální exkreci vody bez elektrolytů a zvýšenému riziku hyponatrémie po nevhodně vyvážené léčbě i.v. roztoky (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- Mezi léčiva stimulující uvolnění vazopresinu se řadí:
chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methyltenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika
- Mezi léčiva zesilující působení vazopresinu se řadí:
chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid
- Mezi analogy vazopresinu se řadí:
desmopresin, oxytocin, terlipresin.

Mezi další léčivé přípravky zvyšující riziko hyponatrémie také patří obecně diuretika a antiepileptika, např. oxkarbazepin.

Interakce související s přítomností sodíku:

- kortikoidy/steroidy a karbenoxolon, které jsou spojeny s retencí sodíku a vody (s edémem a hypertenzí).

Interakce související s přítomností draslíku:

Následující kombinace zvyšují koncentraci draslíku v plazmě a mohou vést k případné fatální hyperkalémii zejména v případě selhání ledvin, které zvyšuje hyperkalemické účinky:

- kalium šetřící diuretika (amilorid, kalium-kanreonát, spironolakton, triamteren – samostatně nebo v kombinaci-viz bod 4.4);
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACEi) a, po extrapolaci, antagonisté receptoru pro angiotenzin II: potenciálně letální hyperkalémie (viz bod 4.4),
- takrolimus, cyklosporin (viz bod 4.4)

Podávání draslíku pacientům léčených těmito přípravky může vyvolat závažnou a potenciálně fatální hyperkalémii, zvláště u pacientů s vážnou poruchou funkce ledvin.

Interakce související s přítomností hořčíku:

- neuromuskulární blokátory, například tubokurarin, suxametonium a vekuronium, jejichž účinky se přítomností hořčíku zesilují;
- acetylcholin, jehož uvolňování a účinky jsou sníženy solemi hořčíku, což může přispívat k neuromuskulární blokádě;
- aminoglykosidová antibiotika a nifedipin, které mají v přítomnosti parenterálního hořčíku zvýšený účinek a zesilují neuromuskulární blokádu.

Interakce související s přítomností acetátu a glukonátu (které se metabolizují na bikarbonát):

Opatrnost se doporučuje při podávání přípravku Plasmalyte pacientům léčených léky, u kterých je renální eliminace závislá na pH. Vzhledem ke svému alkalizačnímu efektu (tvorba bikarbonátu) může přípravek Plasmalyte interferovat s eliminací takovýchto léků.

- Renální clearance léků kyselé povahy, jako salicyláty, barbituráty a lithium se může zvýšit v důsledku alkalizace moči bikarbonátem, jenž je produktem metabolismu acetátu a glukonátu;
- Renální clearance léků alkalické povahy, jako sympatomimetika (například efedrin, pseudoefedrin) a stimulancia (například dexamfetamin sulfát, fenfluramin hydrochlorid), se může snížit.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení

Pro použití přípravku Plasmalyte u těhotných a kojících žen neexistují dostatečné údaje. Před použitím přípravku Plasmalyte mají být u každé konkrétní pacientky pečlivě zváženy potenciální rizika a prospěch.

Přípravek Plasmalyte je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména s ohledem na hladinu sérového sodíku, pokud je přípravek podáván v kombinaci s oxytocinem (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

Fertilita

O vlivu přípravku Plasmalyte na fertilitu nejsou žádné informace.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neexistují žádné informace týkající se vlivu přípravku Plasmalyte na schopnost řídit vozidlo nebo používat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny během poregistračního použití různých elektrolytových roztoků podobných přípravku Plasmalyte. Nežádoucí účinky jsou uvedené podle tříd orgánových systémů MedDRA (TOS) a následně, tam kde je to možné, podle preferovaných termínů v pořadí závažnosti.

Četnost je definovaná jako velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); vzácné ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných dat nelze stanovit).

Třída orgánového systému (TOS)	Preferované termíny MedDRA	Četnost
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivní/infuzní reakce (včetně anaftylaktoidní reakce a následujících projevů: tachykardie palpitace bolest na hrudi hrudní diskomfort, dyspnoe dechová frekvence zvýšená zrudnutí hyperémie astenie abnormální pocit, piloerекce periferní edém, pyrexie kopřivka <i>*hypotenze, sípot, studený pot, třesavka, hyperkalémie)</i>	Není známo
Poruchy metabolismu a výživy	Hypervolémie Hyponatrémie**	Není známo
Poruchy nervového systému	záchvaty Akutní hyponatremická encefalopatie**	Není známo
Cévní poruchy	tromboflebitida žilní trombóza	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáně	kopřivka	Není známo
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Různé typy reakcí v místě infuze (např. pálivý pocit horečka bolest v místě vpichu reakce v místě vpichu flebitida v místě vpichu iritace v místě vpichu infekce v místě vpichu extravazace)	Není známo
Vyšetření	falešně pozitivní laboratorní výsledky (Bio-Rad Laboratories' Platelia Aspegillus EIA testu (viz 4.4.)	Není známo

*Nežádoucí reakce uvedené proloženým písmem byly hlášeny u jiných podobných přípravků.

**Hyponatrémie může způsobit nevratné poškození mozku a smrt z důvodu rozvoje akutní hyponatremické encefalopatie (viz body 4.2, 4.4 a 4.5).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Předávkování nebo příliš rychlá infuze mohou vést k přetížení oběhu vodou a sodíkem s rizikem vzniku otoků, zejména v případě poruchy vylučování sodíku ledvinami. V tomto případě může být nutná extrarenální dialýza.

Nadměrné podávání draslíku může vést k rozvoji hyperkalémie, zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin. Mezi symptomy patří parestézie končetin, svalová slabost, paralýza, srdeční arytmie, srdeční blokáda, srdeční zástava a zmatenost. Léčba hyperkalémie zahrnuje podání vápníku, inzulinu (s glukózou), bikarbonátu sodného, iontoměničových pryskyřic nebo dialýzu.

Nadměrné parenterální podávání magneziových solí vede k rozvoji hypermagnezémie; k významným příznakům hypermagnezémie patří ztráta hlubokých šlachových reflexů a respirační deprese; oba příznaky jsou způsobeny neuromuskulární blokádou. Mezi další symptomy hypermagnezémie patří: nevolnost, zvracení, zrudnutí kůže, žízeň, hypotenze způsobená periferní vazodilatací, ospalost, zmatenost, svalová slabost, bradykardie, kóma a srdeční zástava. Pacient se supraletální hypermagnezíí byl úspěšně léčen pomocí podpůrného dýchání, intravenózně podávaného chloridu vápenatého a forsírované diurézy s infuzemi manitolu.

Nadměrné podávání chloridových solí může způsobit ztrátu bikarbonátu s acidifikujícím účinkem.

Nadměrné podání sloučenin typu acetátu sodného a glukonátu sodného, které jsou metabolizovány na bikarbonát, může způsobit hypokalémii a metabolickou alkalózu, a to zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin. K symptomům patří: změny nálady, únava, dušnost, svalová slabost a nepravidelný srdeční rytmus. Zejména u hypokalemických pacientů se může rozvinout svalová hypertonicita, záškuby a tetanie. Léčba metabolické alkalózy související s předávkováním bikarbonátem spočívá zejména v odpovídající korekci bilance tekutin a elektrolytové rovnováhy.

Pokud předávkování souvisí s léčivými přípravky aplikovanými do roztoku, budou známky a příznaky předávkování infuzí záviset na povaze přidané látky. V případě náhodného předávkování infuzí má být léčba přerušena a je třeba sledovat, zda se u pacienta nevyskytnou příznaky spojené s podáním léčivého přípravku. V případě potřeby je třeba provést odpovídající symptomatická a podpůrná opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Elektrolyty –ATC kód: B05BB01

Přípravek Plasmalyte je izotonický roztok elektrolytů. Elektrolytové složky přípravku Plasmalyte jsou navrženy tak, aby odpovídaly jejich koncentracím v plazmě.

Farmakologické vlastnosti přípravku Plasmalyte odpovídají vlastnostem jeho složek (vody, sodíku, draslíku, hořčíku, chloridu, acetátu a glukonátu).

Hlavním účinkem přípravku Plasmalyte je expanze extracelulárního prostoru zahrnující tkáňový mok a intravaskulární tekutinu.

Acetát sodný a glukonát sodný jsou soli produkující bikarbonát a jako takové patří mezi alkalizující látky.

Pokud je do přípravku Plasmalyte přidán jiný léčivý přípravek, pak celková farmakodynamika roztoku závisí na povaze použitého léčiva.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti přípravku Plasmalyte jsou dány vlastnostmi iontů jej tvořících (sodíku, draslíku, hořčíku, chloridu, acetátu a glukonátu).

Acetát je metabolizován ve svalové a periferní tkáni na bikarbonát, bez účasti jater.

Pokud je do přípravku Plasmalyte přidán jiný léčivý přípravek, pak celková farmakokinetika roztoku závisí na povaze použitého léčiva.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku Plasmalyte u zvířat nejsou relevantní, jelikož složky roztoku jsou fyziologickými složkami zvířecí a lidské plazmy.

Při klinické aplikaci se neočekávají toxické účinky.

Bezpečnost případných aditiv je třeba zvážit samostatně.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

Hydroxid sodný (k úpravě pH)

6.2. Inkompatibility

Aditiva

V případě přidání aditiv k přípravku Plasmalyte je třeba použít aseptickou techniku. Po přidání aditiv je třeba roztok důkladně promíchat. Roztok obsahující aditiva neskladujte.

Před přidáním aditiva do vaku Viaflo s roztokem, je třeba posoudit jeho kompatibilitu.

Prostudujte si příbalovou informaci léčivého přípravku, který chcete použít.

Před přidáním substance nebo léčiva zkontrolujte, zda jsou rozpustné a/ nebo stabilní ve vodě a zda rozsah pH přípravku Plasmalyte je vhodný (pH 6,5–8,0). Po přidání zkontrolujte, zda u roztoku nedošlo ke změně barvy a/ nebo výskytu sraženin, nerozpustných komplexů nebo krystalů. Aditiva, u nichž byla prokázána inkompatibilita, nepoužívejte.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti v neotevřeném balení: 24 měsíců pro vaky o objemu 500 ml a 1000 ml

Doba použitelnosti po prvním otevření: Přípravek má být použit okamžitě po otevření.

Doba použitelnosti po rekonstituci s aditivou:

Chemickou a fyzikální stabilitu aditiva při daném pH přípravku Plasmalyteu ve vácích Viaflo je třeba stanovit před použitím.

Z mikrobiologického hlediska je nutno zředěný přípravek použít okamžitě. Pokud nebude použit okamžitě, jsou podmínky uchovávání před podáním a během použití v odpovědnosti uživatele; tato doba by neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8°C, pokud neproběhla rekonstituce za validovaných aseptických podmínek.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Pro uchovávání tohoto přípravku nejsou zapotřebí žádná zvláštní opatření.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci s aditivou jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Vaky jsou vyrobeny z koextrudovaného polyolefino-polyamidového plastu (PL 2442). Jsou přebaleny ochranným plastovým obalem z polyamidu/polypropylenu, který slouží pouze k fyzické ochraně vaků.

Velikosti balení: 500 a 1000 ml.

Obsah vnějšího kartonu:

1	vak o objemu 500 ml
20	vaků o objemu 500 ml
1	vak o objemu 1000 ml
10	vaků o objemu 1000 ml
12	vaků o objemu 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Obsah vaku má být použit okamžitě po jeho otevření a nesmí být uchováván pro následnou infuzi.

Po jednorázovém použití zlikvidujte.

Veškerý nespotřebovaný roztok zlikvidujte.

Částečně spotřebované vaky znovu nenapojujte.

1. Otevření

- Vak Viaflo vyjměte ze zevního obalu až bezprostředně před použitím.
- Rázným stisknutím vnitřního vaku zkontrolujte případné netěsnosti. Pokud zjistíte prosakování, roztok zlikvidujte, protože by mohla být narušena jeho sterilita.
- Zkontrolujte, zda je roztok čirý a neobsahuje částice. Pokud roztok není čirý nebo pokud obsahuje částice, zlikvidujte jej.

2. Příprava pro podávání

Pro přípravu a podání použijte sterilní materiál.

- Zavěste vak za ouško.
- Odstraňte plastový ochranný uzávěr z výstupního portu v dolní části vaku:
 - jednou rukou uchopte křídélko hrdla portu;
 - druhou rukou uchopte větší křídlo na uzávěru a otočte jím;
 - uzávěr vyskočí.
- Při přípravě infuze použijte aseptickou techniku.
- Připojte infuzní set. Prostudujte si úplné pokyny týkající se připojení, naplnění setu a podávání roztoku

3. Techniky injekce aditiv

Varování: Některá aditiva mohou být inkompatibilní.

V případě přidání aditiv je třeba před parenterálním podáním ověřit, zda je roztok izotonický. Je nutno provést řádné a pečlivé aseptické smísení jakéhokoli aditiva. Roztoky obsahující aditiva mají být podávány ihned a nemají být skladovány.

Přidání léčiva před podáním:

- a. Dezinfikujte port pro přidání medikace.
- b. Pomocí injekční stříkačky s jehlou o velikosti 19G (1,10 mm) až 22G (0,70 mm) propíchněte opětovně uzavíratelný port pro přidání medikace a podávejte.
- c. Roztok s léčivem důkladně promíchejte. U léčiv s vysokou hustotou, například u chloridu draselného, jemně poklepejte na porty v obrácené poloze a roztok promíchejte.

Upozornění: Vaky obsahující aditiva neskladujte.

Přidání léčiva během podávání:

- a. Zavřete svorku na setu.
- b. Dezinfikujte injekční port.
- c. Pomocí injekční stříkačky s jehlou o velikosti 19G (1,10 mm) až 22G (0,70 mm) propíchněte opětovně uzavíratelný port pro medikaci a vstříkněte látku.
- d. Sejměte vak z i.v. stojanu a otočte jej do obrácené polohy.
- e. Uvolněte oba obrácené porty jemným poklepáním.
- f. Roztok s léčivem důkladně promíchejte.
- g. Vraťte vak na místo, otevřete svorku a pokračujte v podávání.

7. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Česká republika

8. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

76/446/05-C

9. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 30. 11. 2005

Datum posledního prodloužení registrace: 6. 8. 2010

10. **DATUM REVIZE TEXTU**

15. 12. 2023