

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **GNAK 50 mg/ml infuzní roztok**

Léčivé látky: glucosum, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, kalii chloridum, magnesi chloridum hexahydricum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V této příbalové informaci je GNAK 50 mg/ml infuzní roztok označován názvem GNAK 50 mg/ml.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek GNAK 50 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek GNAK 50 mg/ml podán
3. Jak Vám bude přípravek GNAK 50 mg/ml podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek GNAK 50 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek GNAK 50 mg/ml a k čemu se používá**

Přípravek GNAK 50 mg/ml je roztokem následujících látek ve vodě:

- cukr (glukóza);
- chlorid sodný;
- trihydrát octanu sodného;
- chlorid draselný;
- hexahydrát chloridu hořečnatého.

Glukóza je jeden ze zdrojů energie pro tělo. Tento infuzní roztok poskytuje 200 kilokalorií na litr roztoku. Sodík, draslík, hořčík, chloridy a octany jsou chemické látky obsažené v krvi.

Přípravek GNAK 50 mg/ml se používá jako zdroj tekutin a chemických látek a k dodání určitého množství sacharidů (cukrů), nejste-li schopni normálně jíst nebo pít.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek GNAK 50 mg/ml podán**

**Přípravek GNAK 50 mg/ml NESMÍTE užívat, pokud trpíte kterýmkoli z následujících stavů:**

- vyšší hladina draslíku v krvi, než je normální (hyperkalémie);
- závažné problémy s ledvinami (renální insuficience) spojené se snížením množství produkované moči (oligurie) nebo zcela nulovou produkcí moči (anurie);
- selhání srdce nebo plic (nekompenzované srdeční nebo plicní selhání);
- cukrovka, která není přiměřeně léčena, takže hladiny cukru v krvi se zvyšují nad normální hladinu (nekompenzovaný diabetes);

- stavy porušené tolerance glukózy;
- bezvědomí (hyperosmolární kóma). Jedná se o typ kómatu, ke kterému dochází, pokud trpíte cukrovkou a nedostáváte dostatečné množství léku.
- vyšší hladina cukru v krvi, než je normální (hyperglykémie);
- vyšší hladina laktátu v krvi, než je normální (hyperlaktátémie);
- jestliže jste alergický(a) na chlorid draselný, trihydrát octanu sodného, chlorid sodný, hexahydrát chloridu hořečnatého a glukózu nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.

## Upozornění a opatření

Prosím, informujte lékaře, jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) kterýmkoli z následujících stavů:

- alergie na kukuřici, protože přípravek GNAK 50 mg/ml obsahuje cukr odvozený z kukuřice, viz bod „Možné nežádoucí účinky“;
- selhání srdce, závažná porucha srdeční frekvence nebo jiné srdeční onemocnění;
- onemocnění plic (respirační selhání);
- selhání ledvin nebo omezení funkce ledvin;
- velké množství tekutiny v těle nebo hromadění tekutiny v plicích nebo pod kůží, zejména v okolí kotníků;
- vysoký krevní tlak;
- vysoký krevní tlak během těhotenství (preeklampsie nebo eklampsie);
- onemocnění způsobující vysokou hladinu hormonu aldosteronu (aldosteronismus);
- jakýkoli jiný stav spojený se zadržováním příliš velkého množství sodíku v těle, např. léčba steroidy (viz také níže „Další léčivé přípravky a přípravek GNAK 50 mg/ml“);
- jakýkoli stav, který znamená vyšší pravděpodobnost vysoké hladiny draslíku v krvi, například:
  - selhání ledvin;
  - onemocnění nadledvin (nedostatečnost kůry nadledvin);
  - rychlá ztráta vody z těla, např. v důsledku zvracení nebo průjmu;
  - závažné popáleniny nebo jiné příčiny rozsáhlého poškození tkání;
- nízká hladina vápníku v krvi;
- onemocnění způsobující postupující svalovou slabost (myasthenia gravis);
- nedávno prodělaná operace, která si vyžádala nasazení léků blokujících funkci nervů a svalů (neuromuskulární blok), použitých při chirurgickém výkonu pod dohledem anesteziologa;
- narušení pH krve;
- úraz hlavy během posledních 24 hodin – přípravek GNAK 50 mg/ml nesmí být použit;
- vysoký nitolební tlak;
- cévní mozková příhoda v důsledku krevní sraženiny v mozku (ischemická cévní mozková příhoda);
- podvýživa, pokud jste nějakou dobu hladověl(a) nebo velmi špatně jedl(a);
- cukrovka (diabetes) nebo porušená glukózová tolerance;
- máte-li problémy s hladinami tekutin v mozku (např. v důsledku meningitidy – zánětu mozkových blan, nitrolebečního krvácení nebo poranění mozku);
- jste-li ve stavu, který může způsobit vysokou hladinu vazopresinu, hormonu regulujícího množství tekutin v těle, například:
  - náhlé a závažné onemocnění nebo zranění;
  - pokud jste podstoupil(a) chirurgický výkon;
  - onemocnění mozku;
  - užíváte určité léky.

Tyto stavy mohou zvyšovat riziko nízké hladiny sodíku v krvi, která může způsobovat bolest hlavy, pocit na zvracení, záchvaty, letargii, kóma a otok mozku.

Jestliže dostáváte tuto infuzi, lékař Vám odebere vzorky krve a moči ke sledování:

- rovnováhy tekutin a množství chemických látek, jako např. sodík, draslík a hořčík, v krvi a moči (hladina elektrolytů v krevní plazmě a moči);
- kyselosti krve a moči (acidobazické rovnováhy).

Protože přípravek GNAK 50 mg/ml obsahuje cukr (glukózu), může vyvolat vysokou hladinu cukru v krvi (hyperglykémii). To je zvláště důležité, jestliže máte cukrovku. Pokud k tomu dojde, lékař může provést následující:

- upravit rychlost infuze;
- podat Vám inzulin pro snížení množství cukru v krvi.

Je-li nezbytná dlouhodobá léčba přípravkem GNAK 50 mg/ml, lékař Vám rovněž podá jiné druhy infuzí. Tyto infuze pokryjí potřebu dalších chemických látek a živin nezbytných pro Vaše tělo.

## Děti

Dětem je nutné přípravek GNAK 50 mg/ml podávat se zvláštní opatrností a je nezbytné pečlivé monitorování.

U novorozenců, zejména předčasně narozených a s nízkou porodní hmotností, existuje zvýšené riziko rozvoje příliš nízké nebo příliš vysoké hladiny cukru v krvi v důsledku infuzí roztoků glukózy. Nízká hladina cukru u novorozenců může způsobit delší záchvaty, kóma a poškození mozku. Vysoká hladina cukru je spojována s krvácením do mozku, pozdním nástupem infekce způsobené bakteriemi či plísněmi, infekcí střev, postižením očí, plicními problémy, prodloužením délky hospitalizace a s úmrtím.

Dětské pacienty je nezbytné pečlivě sledovat. V případech, kdy dojde k narušení normální regulace obsahu vody v krvi v důsledku zvýšené sekrece antidiuretického hormonu (ADH), infuze tekutin s nízkou koncentrací chloridu sodného může vést ke snížení hladiny sodíku v krvi (hyponatrémie). To může být příčinou bolesti hlavy, pocitu na zvracení, záchvatů, letargie, kómatu, otoku mozku a úmrtí; proto se tyto příznaky považují z lékařského hlediska za neodkladný stav.

## Další léčivé přípravky a přípravek GNAK 50 mg/ml

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Používání následujících přípravků **se nedoporučuje**, pokud dostáváte infuzi přípravku GNAK 50 mg/ml:

- přípravky blokující nervosvalový přenos (např. tubokurarin, suxamethonium a vekuronium), tedy přípravky používané při chirurgických zákrocích pod dohledem anesteziologa.

Další léky, které mohou ovlivnit nebo být ovlivněny přípravkem GNAK 50 mg/ml:

- protizánětlivé léky (kortikosteroidy);
- protizánětlivý lék používaný k léčbě žaludečních vředů (karbenoxolon);
- určité diuretické léky (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči) označované jako draslík šetřící diuretika (např.: amilorid, spironolakton, triamteren);
- inhibitory angiotenzin- konvertujícího enzymu (ACE) (používají se k léčbě vysokého krevního tlaku);
- antagonisté receptorů angiotensinu II (používají se k léčbě vysokého krevního tlaku);
- takrolimus (používá se se jako prevence odmítnutí štěpu po transplantaci a k léčbě některých kožních onemocnění);
- cyklosporin (používaný k zabránění odmítnutí štěpu po transplantaci);
- přípravky kyselé povahy zahrnující:
  - salicyláty (používají se k léčbě zánětu) (kyselina acetylsalicylová);
  - barbituráty (léky na spaní);
  - lithium (používá se k léčbě duševních nemocí);

- přípravky zásadité povahy zahrnující:
  - sympatomimetika (například efedrin a pseudoefedrin používané například v přípravcích proti kašli);
  - stimulanty (například chinidin, dexamfetamin sulfát (používaný k léčbě ADHD), fenfluramin hydrochlorid (používá se k léčbě nadváhy)).

Některé přípravky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků v důsledku nízké hladiny sodíku v krvi. Tyto přípravky mohou zahrnovat:

- diuretické léky (diuretika);
- přípravky proti bolesti a/nebo zánětu (označované také jako NSAID – nesteroidní protizánětlivé léky);
- antipsychotika;
- přípravky používané k léčbě deprese (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu);
- přípravky s účinky podobnými morfinu (opioidy);
- určité přípravky používané k léčbě epilepsie (antiepileptika);
- hormon oxytocin (způsobuje stahy dělohy);
- určité přípravky používané k léčbě rakoviny (chemoterapii).

### **Přípravek GNAK 50 mg/ml s jídlem a pitím**

Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, co můžete jíst a pít.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Lékař rozhodne, zda Vám může být přípravek GNAK 50 mg/ml podán v těhotenství nebo v období kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek neovlivňuje schopnost řízení dopravních prostředků ani obsluhy strojů.

## **3. Jak Vám bude přípravek GNAK 50 mg/ml podán**

Přípravek GNAK 50 mg/ml Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Lékař rozhodne, kolik tohoto léčivého přípravku potřebujete a kdy má být podán. To bude záviset na Vašem věku, tělesné hmotnosti, klinickém stavu a na souběžné léčbě. Lékař může zkontrolovat hladiny solí (elektrolytů) a cukru (glukóza) ve Vaší krvi.

### **Přípravek GNAK 50 mg/ml Vám NESMÍ být podán, pokud v roztoku plavou částice nebo pokud je obal jakkoli poškozen.**

Přípravek GNAK 50 mg/ml Vám bude obvykle podán do žíly plastovou hadičkou připojenou k jehle. Obvykle se pro podání infuze používá žíla na horní končetině. Lékař se však může rozhodnout pro jiný způsob podání tohoto léku.

Přípravek GNAK 50 mg/ml Vám NESMÍ být podán pod kůži (subkutánně).

Jakýkoli nespotřebovaný roztok musí být zlikvidován. Přípravek GNAK 50 mg/ml Vám NESMÍ být podán z vaku, který již byl částečně použit.

Kvůli přítomnosti glukózy Vám tento roztok NESMÍ být podán pomocí stejného infuzního zařízení jako plná krev (krevní transfuze). Mohlo by dojít k poškození červených krvinek nebo k jejich shlukování.

### **Jestliže jste dostal(a) více přípravku GNAK 50 mg/ml, než jste měl(a)**

Jestliže Vám bylo podáno nadměrné množství přípravku GNAK50 mg/ml (nadměrná infuze) nebo pokud je přípravek podán příliš rychle, může to vést k následujícím příznakům:

- převodnění a/nebo nadbytek sodíku (soli) s hromaděním tekutiny (edém) v tkáních vyvolávajícím otok;
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie);
- mravenčení v horních a dolních končetinách (parestézie);
- svalová slabost;
- neschopnost pohybu (paralýza);
- nepravidelný srdeční tep (srdeční arytmie);
- srdeční blokáda (velmi pomalý srdeční tep);
- zástava srdce (srdce přestane bít; život ohrožující situace);
- zmatenost;
- ztráta šlachových reflexů
- omezené dýchání (respirační deprese)
- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- zrudnutí (zčervenání) kůže
- žízeň
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- ospalost
- pomalý srdeční tep (bradykardie)
- kóma (bezvědomí)
- acidifikace krve (acidóza) vedoucí k únavě, zmatenosti, letargii a zrychlenému dýchání
- změny nálady;
- únava;
- dušnost;
- ztuhlost svalů;
- záškuby svalů;
- svalová křeč (tetanie);
- zvýšená hladina hořčíku v krvi.

Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, musíte o tom ihned informovat svého lékaře. Infuze bude ukončena a na základě příznaků Vám bude podána léčba.

Pokud byl do roztoku před předávkováním infuzí přidán jiný lék, i tento lék může vyvolat příznaky. Seznam možných příznaků naleznete v příbalové informaci přidávaného léku.

#### **Jestliže jste přestal(a) dostávat přípravek GNAK 50 mg/ml**

Lékař určí, kdy Vám infuze přestane být podávána.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Četnost nežádoucích účinků *není známa (z dostupných údajů nelze určit)*. Pokud se vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, uvědomte o tom ihned svého lékaře nebo zdravotní sestru. Může se jednat o příznaky velmi závažné či dokonce život ohrožující alergické reakce (přecitlivělosti):

- kožní otok v obličeji, na rtech a otok hrdla;

- ztížené dýchání;
- kožní vyrážka;
- zarudnutí kůže (erytém);
- reakce v důsledku přecitlivělosti, včetně závažné alergické reakce nazývané anafylaxe, jsou možným projevem u pacientů s alergií na kukuřici.

Na základě příznaků Vám bude poskytnuta léčba.

#### **Další nežádoucí účinky:**

- reakce v souvislosti se způsobem podání:
  - horečka;
  - infekce v místě vpichu;
  - lokální bolest nebo reakce (zarudnutí nebo otok) v místě vpichu;
  - podráždění nebo zánět žíly, do níž je infuzně podáván roztok (flebitida). To může způsobit zarudnutí, bolest nebo pálení a otok podél žíly, do které je infuzně podáván roztok;
  - tvorba krevní sraženiny (žilní trombóza) někdy doprovázená zánětem. Způsobuje bolest, otok nebo zarudnutí;
  - únik infuzního roztoku do tkání kolem žíly (extravazace);
- vysoké hladiny draslíku v krvi, které mohou způsobovat abnormální rytmus srdce (hyperkalémie);
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie);
- hromadění nadbytečné tekutiny v těle (hypervolémie);
- narušení koncentrace solí v krvi (elektrolytová porucha);
- záchvaty;
- nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatrémie);
- otok mozku, který může způsobit poškození mozku (hyponatremická encefalopatie).

Jestliže byl do infuzního roztoku přidán jiný lék, přidání léku může také vyvolat nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky závisí na tom, jaký lék byl do roztoku přidán. Seznam možných příznaků naleznete v příbalové informaci přidávaného léku.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
 Šrobárova 48  
 100 41 Praha 10  
 webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek GNAK 50 mg/ml uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek GNAK 50 mg/ml se NESMÍ podávat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vaku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Přípravek GNAK 50 mg/ml Vám nesmí být podán, pokud jsou v roztoku plovoucí částice nebo pokud je obal jakkoli poškozen.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek GNAK 50 mg/ml obsahuje**

Léčivými látkami jsou:

- Glucosum (jako monohydricum): 50 g na litr
- Natrii chloridum: 1 g na litr
- Natrii acetat trihydricus: 3,13 g na litr
- Kalii chloridum: 1,50 g na litr
- Magnesii chloridum hexahydricum: 0,30 g na litr

Pomocnými látkami jsou:

- koncentrovaná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
- voda pro injekci

### **Jak přípravek GNAK 50 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení**

GNAK 50 mg/ml infuzní roztok je čirý roztok prostý viditelných částic. Je dodáván v polyolefin/polyamidových plastových vacích (typ Viaflo). Každý vak je zataven do vnějšího ochranného plastového přebalu.

Velikost vaku je 1 000 ml.

Vaky se dodávají v kartonech. Jeden karton obsahuje:

- 10 vaků po 1 000 ml
- 12 vaků po 1 000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Karla Engliša 3201/6

150 00 Praha 5

Česká republika

*Výrobce*

Bieffe Medital Sabiñàigo

Ctra de Biescas-Senegüé

22666 Sabiñàigo (Huesca)

Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko:

ГНАК 50 mg/ml инфузионен разтвор

Česká republika:

GNAK 50 mg/ml infuzní roztok

Dánsko:

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml, infusionsvæske, opløsning

Finsko:

Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infuusioneste, liuos

|                                     |                                                       |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Francie :                           | MAINTELYTE solution pour perfusión                    |
| Chorvatsko:                         | GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju                     |
| Itálie:                             | GNAK 50 mg/ml Soluzione per infusione                 |
| Irsko:                              | Maintelyte solution for Infusion                      |
| Kypr:                               | Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση                |
| Malta:                              | Maintelyte solution for Infusion                      |
| Nizozemí:                           | Maintelyte oplossing voor infusie                     |
| Polsko:                             | GNAK 50 mg/ml                                         |
| Portugalsko:                        | GNAK 50 mg/ml Solução para perfusão                   |
| Rumunsko:                           | GNAK 50 mg/ml Soluție perfuzabilă                     |
| Řecko:                              | GNAK 50 mg/ml Διάλυμα για έγχυση                      |
| Slovensko:                          | GNAK raztopina za infundiranje                        |
| Slovensko:                          | GNAK 50 mg/ml Infúzny roztok                          |
| Španělsko:                          | Maintelyte 50mg/ml Solución para perfusión            |
| Švédsko:                            | Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning |
| Spojené království (Severní Irsko): | Maintelyte solution for infusion                      |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 3. 2024**

---

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

### **Návod pro přípravu roztoku a zacházení s ním**

Použijte pouze v případě, že je roztok čirý, bez viditelných částic a vak není porušen. Podejte ihned po připojení infuzního setu.

Neodstraňujte vnější přebal vaku, dokud nejste připraveni k použití roztoku.

Vnitřní vak zachovává sterilitu přípravku.

Nepoužívejte plastové vaky v sériovém zapojení. Takové použití by mohlo vést ke vzduchové embolii způsobené nasátím reziduálního vzduchu z primárního vaku před ukončením podání tekutiny 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 setu pro intravenózní podání se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze může vést ke vzduchové embolii. Sety pro intravenózní podání se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze nesmí být používány v kombinaci s flexibilními plastovými vaky.

Roztok je určen pro podání sterilním infuzním setem při dodržení aseptických podmínek. Infuzní set je třeba nejprve naplnit roztokem, aby se zabránilo vstupu vzduchu do soustavy.

Aditiva je možné přidat před podáním infuze nebo během ní přes opakovaně uzavíratelný vstup určený pro přidávání léků.

Přidání jiných léčivých přípravků nebo použití nesprávného způsobu podání by mohlo způsobit výskyt horečnatých reakcí způsobených potenciálním zanesením pyrogenů. V případě nežádoucí reakce ihned infuzi zastavte.



Po jednorázovém použití zlikvidujte.  
Veškerý nespoteřovaný roztok zlikvidujte.  
Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

### **1. Otevření**

- a. Vak Viaflo vyjměte ze zevního obalu až bezprostředně před použitím.
- b. Pevným zmáčknutím vnitřního vaku zkontrolujte, zda nedochází k drobným únikům. Pokud zjistíte prosakování, roztok zlikvidujte, protože by mohla být narušena jeho sterilita.
- c. Zkontrolujte, zda je roztok čirý a zda neobsahuje cizorodé částice. Pokud roztok není čirý nebo pokud obsahuje částice, zlikvidujte jej.

### **2. Příprava pro podání**

Pro přípravu a podání používejte sterilní materiál.

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

### **3. Postup při přidávání aditiv**

Roztok NESMÍ být podáván pod kůží.

*Některé přidávané látky mohou být inkompatibilní*

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

*Přidání léčiva před podáním*

- a. Dezinfikujte port pro přidávání léčiv.
- b. Použijte injekční stříkačku s jehlou o velikosti 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm), propíchněte opakovaně uzavíratelný port pro přidávání léčiv a aplikujte.
- c. Roztok s léčivem řádně promíchejte. U léčiv s vysokou hustotou, jako je například chlorid draselný, jemně poklepejte na porty v obrácené poloze a roztok promíchejte.

Upozornění: Vaky obsahující aditiva neskladujte.

*Přidání léčiva během podávání*

- a. Zavřete svorku na infuzním setu.
- b. Dezinfikujte port pro přidávání léčiv.
- c. Použijte injekční stříkačku s jehlou o velikosti 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm), propíchněte opakovaně uzavíratelný port pro přidávání léčiv a aplikujte.
- d. Sejměte vak z infuzního stojanu a/nebo jej otočte do obrácené polohy.
- e. Vyprázdněte oba vstupy jemným poklepáním při obrácené poloze vaku.
- f. Roztok s léčivem řádně promíchejte.
- g. Vraťte vak do polohy pro použití, znovu otevřete svorku a pokračujte v podávání roztoku.

### **4. Doba použitelnosti po přidání aditiva**

Chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoli aditiva při daném pH přípravku GNAK 50 mg/ml ve vacích Viaflo je třeba stanovit před použitím.

Z mikrobiologického hlediska je nutno zředěný přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele; tato doba by normálně neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud neproběhla rekonstituce za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

## **5. Inkompatibility přidávaných léčiv**

Před přidáním léčivého přípravku do vaku Viaflo s roztokem je třeba posoudit jeho kompatibilitu.

Tento roztok nesmí být smíchán s jinými léčivými přípravky, nejsou-li k dispozici studie kompatibility.

Je nutné řídit se instrukcemi k použití přidávaného léčivého přípravku.

Před přidáním léku zkontrolujte, zda je rozpustný a stabilní ve vodě při pH přípravku GNAK 50 mg/ml (pH 4,5 až 6,5).

Roztoky přípravku GNAK 50 mg/ml nejsou kompatibilní s krví nebo červenými krvinkami, protože bylo hlášeno, že mohou způsobovat krevní sraženiny.

Přidávané látky, o kterých je známo, že jsou inkompatibilní, se nesmí používat.