

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ardeaelytosol D 1/1 infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Natrii chloridum	4,00 g
Kalii chloridum	2,67 g
Natrii lactas	5,94 g

Obsah elektrolytů:

Na ⁺ [mmol/l]	121,3
K ⁺ [mmol/l]	35,8
Cl ⁻ [mmol/l]	104,2
Laktát (C ₃ H ₅ O ₃ ⁻) [mmol/l]	52,9

Osmotický tlak [kPa]	695
pH	4,8-6,5

Seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

K doplnění ztráty tělesných tekutin zejména u stavů spojených s hypokalémií a acidózou nebo sklonem k acidóze.

Při ztrátách draslíku způsobených především ztrátami žaludečního a střevního sekretu včetně žluče a pankreatické šťávy (drenáží, sondou, průjmem apod.).

Při ztrátách kalía po dlouhodobém podávání perorálních diuretik bez kaliumprotektivního účinku a bez suplementace kalía.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování je přísně individuální a řídí se stavem pacienta. Rychlost podání je obvykle kolem 4 ml/kg/hod., max. rychlost podání draslíku nemá překročit 20 mmol/hod. (podle některých novějších zdrojů 40 mmol/hod.), obvykle se nedoporučuje překračovat celkovou denní dávku 150 – 200 mmol K⁺ /24 hod.

Průměrná denní dávka roztoku Ardeaelytosol D 1/1 se udává 500 - 1000 ml.

Přípravek je vhodný pro dospělé i děti bez omezení věku.

Způsob podání:

Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému.

4.3. Kontraindikace

Hyperkalémie, těžká alkalóza, hypoxémie, celková nebo regionální laktátémie.

Hyperhydratace, renální selhávání (oligurie, anurie), dekompenzovaná srdeční nedostatečnost, plicní a mozkový edém, těžší stupeň hypertenze.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k přítomnosti laktátu je přípravek vhodný jen u nemocných s normoxémií, s nepoškozenými jaterními funkcemi a dostatečným průtokem krve játry.

Před podáním a během něj může být nutné monitorovat bilanci tekutin, sérových elektrolytů a acidobazickou rovnováhu.

Po dobu terapie je nutné kontrolovat hladinu draslíku v séru.

Zvláště pečlivě je třeba monitorovat hladinu sérového sodíku, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených agonisty vazopresinu z důvodu rizika hyponatrémie (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

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

Akutní hyponatrémie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku).

Zvláštní riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatrémií existuje u dětí, žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou cerebrální compliance (např. meningitida, intrakraniální krvácení, kontuze mozku a otok mozku).

Je nutné udržovat přiměřenou rychlost infuze. Je nutná zvýšená opatrnost při současné terapii srdečními glykosidy.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek je nutno podávat velmi opatrně při současné terapii léky, které vedou ke zvyšování hladiny kalia – nesteroidní antiflogistika, beta-blokátory, heparin, inhibitory ACE, blokátory účinku aldosteronu.

Dále je nutná zvýšená opatrnost při současné terapii srdečními glykosidy (např. digoxinem), protože také vedou, jako výše uvedená léčiva, ke zvyšování hladiny kalia v krvi. Současný vyšší přívod kalcia ovlivňuje rovnováhu mezi ionty vápníku a draslíku, což může mít za následek poruchy srdečního rytmu.

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, vazopresin, terlipresin.

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

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek Ardeaelytosol D 1/1 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 bod 4.4, 4.5 a 4.8).

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Ardeaelytosol D 1/1 je podáván pouze v lékařských zařízeních, proto posuzování vlivu přípravku na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje zde není relevantní.

4.8. Nežádoucí účinky

U přípravku Ardeaelytosol D 1/1 nejsou přímé nežádoucí účinky uváděny, existuje zde možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infuzní terapií.

Frekvence nežádoucích účinků, uvedených níže, je definována podle následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Typ nežádoucího účinku	Frekvence výskytu
Poruchy krve a lymfatického systému	Rozvrat iontové rovnováhy	Není známo
Poruchy metabolismu a výživy	Hyperkalémie	Není známo
	Hyponatrémie*	Není známo
Poruchy nervového systému	Akutní hyponatremická encefalopatie*	Není známo
Srdeční poruchy	Edémy	Není známo
	Kardiální dekompenzace	Není známo
Poruchy ledvin a močových cest	Hyperhydratace	Není známo

*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

Při předávkování může vzniknout hyperkalémie spojená s poruchami srdečního rytmu, hyperlaktátémie.

Neadekvátně vedená infuzní terapie může dále vést k poruchám iontové rovnováhy, hyperhydrataci, hyponatrémii, edémům, kardiovaskulární dekompenzaci. V takovém případě je třeba přerušit infuzi a případně podat diuretika.

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: infundabilium, ATC kód: B05BB01 (Intravenózní roztoky - roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů - elektrolyty).

Základní izoosmotický elektrolytový roztok se zvýšeným obsahem kalia a mléčnanu.

Vzhledem ke zvýšenému obsahu laktátu působí po podání mírně alkalizačně.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

- a) Všeobecná informace – aktivní metabolity nevznikají
 - b) Charakteristika léčivých látek – jedná se o jednoduché anorganické soli – ionty organismu vlastní. Jsou rozpustné ve vodě, nerozpustné v tucích
 - c) Charakteristika po podání u pacientů – jde o přípravek podávaný nitrožilně. Po i.v. podání setrvává v krevním řečišti pouze několik desítek minut, snadno uniká extravaskulárně.
- Plně disociované ionty se v organismu distribuují dle koncentračních gradientů v extracelulární tekutině, volná voda se distribuuje dle koncentračního spádu ve všech kompartmentech.
- Iontová rovnováha je závislá na vylučování jednotlivých iontů ledvinami a podléhá zejména mineralokortikoidní regulaci. Vodní homeostáza je řízena antidiuretickým hormonem.
- Laktát se při nepoškozených jaterních buňkách a při jejich dostatečném zásobení kyslíkem mění na pyruvát a dále na bikarbonát.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Jedná se o přípravek dlouhodobě používaný („dobře zavedené léčebné použití“), u něhož při zavádění do terapie nebyly prováděny předklinické studie.

Z literatury nejsou známy žádné nežádoucí účinky. Přípravek používaný podle doporučeného způsobu použití je zcela bezpečný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

6.2. Inkompatibility

Přípravek je kompatibilní s většinou běžně používaných léčiv. Nejsou známy žádné fyzikálně-chemické inkompatibility, kromě roztoků obsahujících oxidující látky a vykazujících rozdílné pH.

6.3. Doba použitelnosti

V neporušeném obalu 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření:

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud otevření neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Skleněná infuzní láhev s pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem, kartonová krabice.

Velikost balení: 1x 80 ml, 1x 100 ml, 1x 250 ml, 1x 500 ml

20x 80 ml, 20x 100 ml, 10x 250 ml, 10x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku (a pro zacházení s ním)

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Podává se zpravidla infuzní soupravou do periferní žíly.

Parenterální přípravky je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat. Pokud jsou viditelné pevné částice, nebo byl-li obal porušen, přípravek se nesmí aplikovat.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/785/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 10. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 8. 2. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 4. 2018