

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Hartmann's Solution Fresenius Kabi infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml obsahuje:

Léčivé látky:

chlorid sodný	6,00 g
chlorid draselný	0,40 g
dihydrát chloridu vápenatého	0,27 g
(chlorid vápenatý	0,20 g)
roztok natrium-laktátu (50 %)	6,34 g
(natrium-laktát	3,17 g)

Elektrolyty:

Na ⁺	130,90 mmol/l
Ca ²⁺	1,84 mmol/l
K ⁺	5,40 mmol/l
Cl ⁻	111,70 mmol/l
HCO ₃ ⁻ (jako laktát)	28,30 mmol/l

Osmolarita	279 mosmol/l
Osmolalita	255 mosmol/kg
pH	5,0-7,0

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Především při extracelulární dehydrataci, způsobené různými příčinami (zvracení, průjemy, píštele apod.)
- Hypovolemie způsobená:
 - hemoragickým šokem,
 - popáleninami,
 - ztrátou vody a elektrolytů během operace,
 - mírnou metabolickou acidózou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování stanoví lékař podle klinického stavu pacienta, věku, tělesné hmotnosti a na základě výsledků laboratorních vyšetření.

Před podáním a během něj může být nutné monitorovat bilanci tekutin, hladinu sérových elektrolytů a acidobazickou rovnováhu. 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 iatrogenní hyponatrémie (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

Sledování hladiny sérového sodíku je zvláště důležité při podávání přípravků s nižší koncentrací sodíku v porovnání s koncentrací hladiny sodíku v séru.

Dospělí a dospívající

Maximální denní dávka

40 ml/kg tělesné hmotnosti/den odpovídá 5,24 mmol sodíku/kg těl. hm./den a 0,21 mmol draslíku/kg těl. hm./den.

Maximální rychlost infuze

Rychlost infuze má být upravena podle klinického stavu pacienta.

Normálně rychlost infuze nemá překročit 5 ml/kg těl. hm./hod.

Pediatrická populace

Rychlost a objem infuze závisí na věku, tělesné hmotnosti, klinickém stavu (např. popáleniny, operace, poranění hlavy, infekce), na souběžné léčbě, a je třeba, aby byly stanoveny lékařem, který má zkušenosti s podáváním intravenózních roztoků pediatrickým pacientům (viz body 4.4 a 4.8).

Doporučená dávka pro kojence a děti:

20-100 ml/kg těl. hm./den, což odpovídá 2,6-13 mmol sodíku/kg těl. hm./den a 0,08-0,54 mmol draslíku/kg těl. hm./den.

Maximální rychlost infuze

V průměru 5 ml/kg těl. hm./hod, avšak s rozdílnými skutečnými hodnotami podle věku:

6-8 ml/kg těl. hm./hod u kojenců¹

4-6 ml/kg těl. hm./hod u batolat¹

2-4 ml/kg těl. hm./hod u větších dětí²

¹kojenci a batolata: věkové rozpětí 28 dnů až 23 měsíců

²větší děti: věkové rozpětí 2-11 let

Starší pacienti

V zásadě se podává stejná dávka jako dospělým s tím, že je třeba postupovat se zvýšenou opatrností u pacientů trpících dalšími chorobami, jako je kardiální nedostatečnost nebo postižení funkce ledvin, které mohou být často spojené s pokročilým věkem.

Způsob podání

Roztok se podává pomalou intravenózní infuzí za přísných aseptických podmínek.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

Tento přípravek je kontraindikován v následujících případech:

- hypervolemie (převážně extracelulární hyperhydratace)
- dekompenzovaná srdeční vada

- hyperkalemie
- hyperkalcemie
- metabolická alkalóza

Stejně jako v kombinaci s digitálovými glykosidy (viz bod 4.5).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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 iatrogenní hyponatrémie (viz dále).

Hyponatrémie:

Pacienti s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (k němuž dochází např. při akutním onemocnění, bolesti, pooperačním stresu, infekcích, popáleninách a při onemocnění CNS), pacienti s onemocněním srdce, jater a ledvin a pacienti léčení agonisty vazopresinu (viz bod 4.5) jsou zejména ohroženi akutní hyponatrémií po podání infuze hypotonických roztoků.

Akutní hyponatrémie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku), která se projevuje bolestí hlavy, nauzeou, záchvaty křečí, letargií a zvracením. Pacienti s edémem mozku jsou zejména ohroženi těžkým, nevratným a život ohrožujícím poškozením 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).

Tento roztok se nesmí podávat jako intramuskulární injekce. Je třeba udržovat nízkou infuzní rychlost. Infuze musí být přerušena, jestliže se objeví abnormální příznaky. Riziko komplikací se vztahuje k objemu a množství podaných elektrolytů. Riziko přetížení kardiovaskulárního systému s plicním edémem je zvláště u predisponovaných jedinců.

Infuze Hartmannova roztoku může způsobit metabolickou alkalózu, z důvodů přítomnosti laktátových iontů.

Při podání Hartmannova roztoku pacientům s těžkou jaterní poruchou se jeho alkalizující vlastnost nemusí projevit vzhledem k možné poruše laktátového metabolismu.

Dále je třeba zkontrolovat před použitím barvu a čírost roztoku, stejně tak jestli kontejner není poškozený a zlikvidovat poškozené, nebo částečně použité kontejnery.

Vzhledem k přítomnosti kalcia a vzhledem k riziku srážení nesmí být po dobu krevní transfuze Hartmannův roztok podáván stejnou infuzní soupravou (viz bod 5.2).

Během používání tohoto přípravku mají být monitorovány klinické a laboratorní parametry, zvláště v těchto případech:

- kongestivní srdeční selhání,
- těžká porucha ledvin,
- edém s retencí sodíku.

Vzhledem k tomu, že roztok obsahuje draslík, nedoporučuje se kombinace s hyperkalemickými diuretiky, musí být speciálně monitorován plazmatický obsah kalía u pacientů s rizikem hyperkalemie, např. při těžkém poškození renální funkce.

Nedoporučuje se tento přípravek používat v kombinaci s inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu, s antagonisty receptoru pro angiotenzin II, nebo s takrolimem (viz bod 4.5).

Upozornění pro používání vaků:

- spotřebovat ihned po otevření
- používat pouze bez vzduchových bublin
- nepřipojovat v sérii, protože zbytek z prvního kontejneru může být přenesen do roztoku, který jde z druhého kontejneru, riziko vzduchové embolie

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 iatrogenní hyponatrémie po nevhodně vyvážené léčbě i.v. roztoky (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- Léčiva stimulující uvolnění vazopresinu, např.: chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methylenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika.
- Léčiva zesilující působení vazopresinu, např.: chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- Analogy vazopresinu, např.: desmopresin, oxytocin, vazopresin, terlipresin.

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

Interakce vztahující se k přítomnosti kalcia

Kontraindikované kombinace:

+ preparáty s digitálisovými glykosidy: vážné až fatální srdeční arytmie, speciálně ve spojení s hypokalemií.

Kombinace, kde je třeba opatrnosti:

+ thiazidová diuretika: riziko hyperkalcemie v souvislosti se snížením vylučování kalcia močí.

Interakce vztahující se k přítomnosti kalia

Nevhodné kombinace:

+ hyperkalemická diuretika: amilorid, spinolakton, triamteren, samostatně nebo v kombinaci: potencionálně fatální hyperkalemie, zejména při renální nedostatečnosti (další hyperkalemické efekty).

+ inhibitory angiotestin konvertujícího enzymu (ACEi) a, extrapolací antagonisté receptoru pro angiotestin II: potencionálně fatální hyperkalemie, zejména při renální nedostatečnosti (další hyperkalemické efekty).

+ tacrolimus: potencionálně fatální hyperkalemie, zejména při renální nedostatečnosti (další hyperkalemické efekty).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Pokud je třeba, je možno tento přípravek podávat během těhotenství a v období kojení.

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

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při nesprávném použití, nebo je-li přípravek aplikován příliš rychle. Riziko edému nebo voda/sodíkové přetížení.

Podání přípravku může způsobit iatrogenní hyponatrémii, jejíž frekvence výskytu není známa. Iatrogenní hyponatrémie může způsobit nevratné poškození mozku a smrt z důvodu rozvoje akutní hyponatremické encefalopatie, frekvence výskytu není známa (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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Nesprávné použití, jako předávkování, může vést k hypervolemii, která má být upravena na specializovaném oddělení.

Dialýza může být nezbytná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů

ATC skupina: B05BB01

Izotonický roztok krystaloidů určený k vaskulárnímu plnění a obnovení vodní/elektrolytové bilance, jeho iontové složení je přizpůsobeno extracelulární tekutině. Úprava extracelulární dehydratace a/nebo deficitu krevního objemu je doprovázena hemodilucí. Farmakologické vlastnosti souvisí se složením přípravku (sodík, draslík, vápník a chloridy). Hartmannův roztok je neutrální a obsahuje více chloridových iontů než sodíkových iontů, vzhledem k obsahu chloridu draselného a chloridu vápenatého. Laktátový ion je prekursorem pufrového bikarbonátového aniontu, který účinkuje při regulaci acidobazické rovnováhy. V případě hepatocelulární insuficience by se tato přeměna mohla zhoršit.

Nadměrné množství laktátových iontů může vést k metabolické alkalóze. Je-li laktátový metabolismus blokován (typ B laktátové acidózy), výsledkem doplnění laktátu je akumulace aniontů v krvi. Naopak během úpravy hypovolemického šoku (typ A laktátové acidózy) dochází ke zlepšení oběhových podmínek a tím hepatické perfúze, to umožňuje obnovení normálního laktátového metabolismu, který sám o sobě upraví tento proces.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Roztok difunduje do extracelulárního prostoru, čímž odpovídajícím způsobem vzrůstá jeho objem. Laktátový ion je rychle metabolizován v játrech, kde se mění na pyruvát, který je využíván v Krebsově cyklu za vzniku bikarbonátu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nejsou uvedena.

6. FARMACEUTICKÉ VLASTNOSTI

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH)

6.2 Inkompatibility

Fyzikálně-chemické inkompatibility s určitými IV antibiotiky: chlortetracyklin, amfotericin B, oxytetracyklin.

Fyzikálně-chemické inkompatibility

Lékař musí vyloučit potenciální inkompatibility všech léčiv přidávaných k Hartmannovu roztoku, které se mohou projevit změnou barvy roztoku a/nebo tvorbou sraženiny nerozpustného komplexu nebo krystalů. Je známa fyzikálně-chemická inkompatibilita s určitými antibiotiky podávanými intravenózně: chlortetracyklin, amfotericin B, oxytetracyklin. Před přidáním kteréhokoliv léčiva, sledujte, zda funkční rozmezí pH hodnot je stejné jako u Hartmannova roztoku. Je nutné rovněž zkontrolovat příbalovou informaci přípravku, který má být přidán k tomuto přípravku. Přidá-li se jiné léčivo k Hartmannovu roztoku, musí být vzniklý roztok podán okamžitě po smíchání.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti před prvním otevřením:

PE láhev KabiPac: 3 roky

Vak Freeflex: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

- PE láhev KabiPac (polyethylenová láhev (LDPE)), eurouzávěr (plastové víčko s pryžovou zátkou), kartonová krabice
- Vak Freeflex (polyolefin) se dvěma porty, svrchní ochranný přebal, kartonová krabice

Velikost balení:

PE láhev KabiPac

10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 20 x 250ml, 30 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Vak Freeflex

40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Zkontrolovat před použitím barvu a čírost roztoku, stejně tak jestli kontejner není poškozený. Zlikvidovat poškozené, nebo částečně použité kontejnery.

Návod k použití vaků:

- spotřebovat ihned po otevření
- používat pouze bez vzduchových bublin
- nepřipojovat v sérii, protože zbytek z prvního kontejneru může být přenesen do roztoku, který jde z druhého kontejneru, riziko vzduchové embolie

Přidá-li se jiné léčivo k Hartmannovu roztoku, musí být vzniklý roztok podán okamžitě po smíchání.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

76/153/03-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ DATUM PRODLOUŽENÍ

Datum první registrace: 28. 5. 2003

Datum posledního prodloužení registrace: 10. 12. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 2. 2024