

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

GNAK 50 mg/ml infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 000 ml infuzního roztoku GNAK 50 mg/ml obsahuje:

Glucosum (jako monohydricum)	50,00 g
Natrii chloridum	1,00 g
Natrii acetat trihydricus	3,13 g
Kalii chloridum	1,50 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,30 g

Obsah elektrolytů na 1 000 ml:

Na ⁺	40 mmol
K ⁺	20 mmol
Mg ²⁺	1,5 mmol
CH ₃ COO ⁻	23 mmol
Cl ⁻	40 mmol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirý roztok prostý viditelných částic.

pH: 4,5 až 6,5

Osmolarita: 402 mosmol/l (přibližně)

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K doplnění vody, sacharidů a elektrolytů u pacientů s nedostatečným normálním příjmem nebo u pacientů trpících jejich nedostatkem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování, rychlost a dobu trvání podávání je nutné stanovit individuálně a tyto parametry jsou závislé na indikaci k použití, věku, tělesné hmotnosti, klinickém stavu a souběžné léčbě pacienta a na klinické a laboratorní odpovědi pacienta na léčbu.

Před podáním přípravku a během podávání přípravku je nutné monitorovat rovnováhu tekutin, hladinu glukózy v krvi a hladiny elektrolytů v séru (viz body 4.4, 4.5, 4.6 a 4.8).

Doporučená dávka pro dospělé je 2–3 litry infuzní tekutiny za den.

GNAK 50 mg/ml infuzní roztok: 1 000 ml, podáváno intravenózně během 4–12 hodin (u pacienta s tělesnou hmotností 70 kg).

Rychlost infuze: 1,2–3,5 ml/kg/hod.

Pufrační kapacita: Pro zvýšení pH přípravku GNAK 50 mg/ml z 5 na 7 je zapotřebí přibližně 7 mmol NaOH. Pro snížení pH přípravku GNAK 50 mg/ml z 5 na 4 je zapotřebí přibližně 13 mmol HCl.

Rychlost infuze nesmí překročit kapacitu oxidace glukózy u pacienta, aby nedošlo k hyperglykémii. Pro informaci: maximální oxidační kapacita glukózy činí u dospělých 5 mg/kg/min.

Pediatrická populace:

V současné době nejsou k dispozici žádná doporučení k dávkování pro použití u dětí (viz bod 4.4: Použití u pediatrických pacientů).

Způsob podání:

Roztok musí být podáván intravenózní infuzí (do periferní nebo centrální žíly). GNAK 50 mg/ml infuzní roztok **nesmí být podáván subkutánně**.

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 setů 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.

Vzhledem k přítomnosti glukózy se tento roztok NESMÍ podávat pomocí stejného infuzního zařízení jako plná krev, jelikož by mohlo dojít k hemolýze a shlukování krvinek.

4.3 Kontraindikace

Podání roztoku je kontraindikováno u pacientů s:

- hyperkalémií,
- závažnou renální insuficiencí (s oligurií/anurií),
- nekompenzovaným srdečním nebo plicním selháním,
- Použití roztoku je rovněž kontraindikováno v případě nekompenzovaného diabetu, známé jiné intolerance glukózy, hyperosmolárního kómatu, hyperglykémie a hyperlaktátémie.
- hypersenzitivitou na léčivou(é) látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Rovnováha tekutin / renální funkce

Hyponatrémie

Léčba intravenózními tekutinami s nižší koncentrací sodíku, než je koncentrace sodíku v séru pacienta, může způsobit hyponatrémii (viz bod 4.2). Děti, pacienti se sníženou cerebrální compliance, pacienti s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (např. u akutních onemocnění, traumatu, pooperačního stresu, onemocnění centrálního nervového systému) a pacienti vystavení agonistům vazopresinu a jiným lékům, které mohou snižovat hladinu sérového sodíku (viz bod 4.5), mají mimořádné riziko akutní hyponatrémie. Akutní hyponatrémie může vést k akutnímu edému mozku a život ohrožujícímu poškození mozku.

Riziko přetížení tekutinami a/nebo rozpuštěnými látkami a narušení hladiny elektrolytů

Při používání tohoto roztoku je třeba monitorovat klinický stav pacienta a laboratorní parametry (rovnováhu tekutin, elektrolyty v krvi a moči a acidobazickou rovnováhu).

V závislosti na objemu a rychlosti infuze může mít intravenózní podávání roztoku GNAK 50 mg/ml za následek přetížení tekutinami a/nebo rozpuštěnými látkami, které vede k hyperhydrataci/hypervolémii. Proto musí být použití infuze o velkém objemu pod zvláštním dohledem u pacientů se srdečním, plicním nebo renálním selháním.

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

Roztok GNAK 50 mg/ml musí být v případě pacientů s hypervolémií nebo nadměrnou hydratací podáván zvláště opatrně. Roztoky obsahující chlorid sodný musí být podávány s opatrností u pacientů s hypertenzí, srdečním selháním, periferním nebo plicním edémem, narušenou renální funkcí, preeklampsii, aldosteronismem nebo jinými stavy spojenými se zadržováním sodíku (viz také bod 4.5).

Použití u pacientů se závažnou poruchou renální funkce

Roztok GNAK 50 mg/ml má být v případě pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin podáván zvláště opatrně. U těchto pacientů může podávání roztoku GNAK 50 mg/ml vést k retenci sodíku a/nebo draslíku nebo hořčíku.

Rovnováha elektrolytů

Koncentrace hořčíku v roztoku GNAK 50 mg/ml je nedostatečná pro léčbu symptomatické hypomagnezémie.

Použití u pacientů postižených nebo ohrožených hyperkalémií

Hladina draslíku v plazmě u pacienta má být obzvláště pozorně monitorována u pacientů s rizikem hyperkalémie. Roztoky obsahující draselné soli musí být podávány opatrně u pacientů s onemocněním srdce nebo stavy predisponujícími k hyperkalémii, jako jsou renální nebo adrenokortikální nedostatečnost, akutní dehydratace nebo závažné poškození tkání, ke kterému dochází u závažných popálenin.

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):

- Inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEi) a, po extrapolaci, antagonisté receptoru pro angiotenzin II,; potenciálně letální hyperkalémie
- Takrolimus, cyklosporin

Použití u pacientů s hypokalcémií

Roztok GNAK 50 mg/ml neobsahuje žádný vápník a zvýšení pH plazmy v důsledku jeho alkalizačního účinku může snížit koncentraci ionizovaného (na proteiny nevázaného) vápníku. Roztok GNAK 50 mg/ml musí být v případě pacientů s hypokalcémií podáván zvláště opatrně.

Použití u pacientů postižených nebo ohrožených hypermagnezémií

Roztoky obsahující hořečnaté soli musí být používány s opatrností u pacientů s poruchou renální funkce, závažnými poruchami srdeční frekvence a pacientů s myasthenia gravis. U pacientů musí být sledován výskyt klinických projevů nadměrné hladiny hořčíku, především v případě léčby eklampsie (viz také bod 4.5).

Acidobazická rovnováha

Použití u pacientů postižených nebo ohrožených alkalózou

Roztok GNAK 50 mg/ml musí být podáván zvláště opatrně u pacientů postižených nebo ohrožených alkalózou. Nadměrné podávání roztoku GNAK 50 mg/ml může vést k metabolické alkalóze kvůli přítomnosti acetátových iontů. Avšak tento roztok není vhodný pro léčbu těžké metabolické nebo respirační acidózy.

Další upozornění

Hypersenzitivní reakce

Ve vztahu k přípravku GNAK 50 mg/ml byly hlášeny případy hypersenzitivních/infuzních reakcí včetně anafylaktoidních reakcí.

Pokud se objeví jakékoli známky nebo příznaky podezřelé z rozvoje hypersenzitivní reakce, je nutné podávání infuze okamžitě zastavit. Podle klinické potřeby musí být přijata vhodná terapeutická opatření.

Roztoky obsahující glukózu musí být používány s opatrností u pacientů se známou alergií na kukuřici nebo produkty z kukuřice, viz bod 4.8.

Podávání v pooperační době po neuromuskulárním bloku musí být prováděno s opatrností, protože hořečnaté soli mohou způsobit vracející se účinek.

Refeeding syndrom

U pacientů trpících závažnou podvýživou nebo dlouhodobě vystavených hladovění je třeba při podávání glukózy zpočátku postupovat opatrně. Dávka může být se zlepšováním metabolismu glukózy postupně zvyšována. V průběhu dlouhodobé parenterální léčby musí být pacientovi zajištěn vhodný přísun dalších výživových látek.

Použití u pacientů postižených nebo ohrožených hyperglykemií

Roztoky obsahující glukózu musí být používány s opatrností u pacientů s porušenou tolerancí glukózy nebo diabetem mellitem. U pacientů s diabetem je třeba zohlednit množství glukózy podávané infuzí a může dojít k úpravě potřeby inzulínu. Pokud dojde k hyperglykémii, je nutné upravit rychlost podávání infuze nebo podat inzulín.

Vzhledem k přítomnosti glukózy je tento roztok kontraindikován během prvních 24 hodin po úrazu hlavy a při výskytu epizod intrakraniální hypertenze je nutné pečlivě sledovat koncentraci glukózy v krvi.

Bylo prokázáno, že hyperglykémie zvyšuje ischemické poškození mozku a narušuje proces uzdravení po akutních ischemických cévních mozkových příhodách. Při používání roztoků obsahujících dextrózu u těchto pacientů se doporučuje postupovat opatrně.

Osmolarita

GNAK 50 mg/ml infuzní roztok je hypertonický roztok elektrolytů a glukózy (osmolarita: přibližně 402 mosmol/l).

Podávání hypertonických roztoků může vést k žilnímu podráždění včetně flebitidy. Hyperosmolární roztoky mají být podávány s opatrností u pacientů v hyperosmolárních stavech.

Použití u pediatrických pacientů

Bezpečnost a účinnost přípravku GNAK 50 mg/ml u dětí nebyla stanovena na základě odpovídajících a řádně kontrolovaných hodnocení.

Rychlost a objem infuze závisí na věku, tělesné hmotnosti, klinickém a metabolickém stavu pacienta a souběžné léčbě, a mají být stanoveny po konzultaci s lékařem se zkušenostmi s pediatrickou intravenózní tekutinovou terapií.

U novorozenců – zejména předčasně narozených a s nízkou porodní hmotností – hrozí zvýšené riziko rozvoje hypoglykémie nebo hyperglykémie, a proto je vyžadováno pečlivé sledování během léčby intravenózními roztoky glukózy pro zajištění odpovídající kontroly glykemie jako prevence možných dlouhodobých nežádoucích účinků. Hypoglykémie u novorozenců může způsobit delší záchvaty, kóma a poškození mozku. Hyperglykémie je spojována s intraventrikulárním krvácením, pozdním nástupem bakteriální a mykotické infekce, retinopatií u nedonošených, nekrotizující enterokolitidou, bronchopulmonální dysplazií, prodloužením hospitalizace a úmrtím.

U pediatrické populace mají být pečlivě sledovány koncentrace elektrolytů v plazmě, protože tato populace může mít narušenou schopnost regulovat tekutiny a elektrolyty.

Infuze tekutin s nízkou koncentrací sodíku společně s neosmotickou sekrecí ADH mohou vést k hyponatrémii. Hyponatrémie může vést k bolesti hlavy, nauze, záchvatům, letargii, kómatu, mozkovému edému a smrti. Proto je akutní symptomatická hyponatremická encefalopatie považována z lékařského hlediska za stav vyžadující emergentní péči.

Použití u starších pacientů

Při výběru typu infuzního roztoku a objemu/rychlosti infuze u starších pacientů vezměte do úvahy, že u starších pacientů je obecně vyšší pravděpodobnost onemocnění srdce, ledvin, jater a dalších onemocnění nebo souběžné terapie dalšími léky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce související s přítomností sodíku

- Kortikoidy/steroidy a karbenoxolon mohou způsobovat retenci sodíku a vody (s edémem a hypertenzí).

Interakce související s přítomností draslíku

- Kalium šetřící diuretika (amilorid, spironolakton, triamteren samostatně nebo v kombinaci).
- Inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACEi) a antagonisté receptorů angiotenzinu II.
- Takrolimus a cyklosporin zvyšují koncentraci draslíku v plazmě a jejich kombinace může vést k potenciálně fatální hyperkalémii, zejména v případě selhání ledvin přispívajícího k hyperkalémii.

Interakce související s přítomností acetátu

Doporučuje se postupovat obezřetně při podávání přípravku GNAK 50 mg/ml pacientům léčeným léky, jejichž vylučování ledvinami závisí na pH. Vzhledem k jeho alkalizačnímu efektu (tvorba bikarbonátu) může přípravek GNAK 50 mg/ml narušovat vylučování některých léků.

- Renální clearance léků kyselé povahy, jako salicyláty, barbituráty a lithium, se může zvýšit v důsledku alkalizace moči působením bikarbonátu vznikajícího metabolismem acetátu a glukonátu.
- Renální clearance léků zásadité povahy, zejména jako sympatomimetika (například efedrin, pseudoefedrin) a stimulancia (například chinidin, dexamfetamin sulfát, fenfluramin hydrochlorid), se může snížit.

Interakce související s přítomností hořčíku

- Hořečnaté soli mohou umocňovat účinek depolarizace neuromuskulárního blokátoru, například suxametonia, vekuronu nebo tubokurarinu. Z tohoto důvodu se kombinace s těmito látkami nedoporučuje.

Interakce s léky, které mohou zvyšovat riziko hyponatrémie

Léky, které mohou snižovat koncentraci sodíku v séru, mohou zvyšovat riziko získané hyponatrémie po léčbě intravenózními tekutinami nesprávně vyváženými pro potřeby pacienta, co se týká objemu tekutiny a obsahu sodíku (viz body 4.2, 4.4, 4.6 a 4.8). Příkladem jsou diuretika, nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), antipsychotika, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, opioidy, antiepileptika, oxytocin a chemoterapeutika.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Pokud je přípravek GNAK 50 mg/ml podáván u těhotných žen během porodu, zejména při podání v kombinaci s oxytocinem, může být zvýšené riziko hyponatrémie (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

Podání intravenózní infuze roztoků obsahujících glukózu matce v průběhu porodu může vést k produkci inzulínu plodem, což je spojené s rizikem fetální hyperglykémie a metabolické acidózy a také návratu (rebound) hypoglykémie u novorozence. Lékaři mají před podáním přípravku GNAK 50 mg/ml vždy pečlivě uvážit potenciální přínosy a rizika pro konkrétního pacienta.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek GNAK 50 mg/ml nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení přípravku na trh s nespecifikovaným přípravkem GNAK 50 mg/ml. Nežádoucí účinky jsou uvedené podle tříd orgánových systémů MedDRA (SOC) a následně tam, kde je to možné, podle pořadí závažnosti. Četnost nežádoucích účinků uvedených v tomto bodu je není známo (z dostupných údajů nelze určit).

<i>Třída orgánového systému (SOC)</i>	<i>Není známo (z dostupných údajů nelze určit)</i>
Poruchy imunitního systému	*Hypersenzitivní / infuzní reakce včetně anafylaktoidní reakce
Poruchy metabolismu a výživy	Hyperkalémie, hyperglykémie Hypervolémie, hyponatrémie
Poruchy nervového systému	Záchvaty, hyponatremická encefalopatie
Cévní poruchy	Tromboflebitida Žilní trombóza

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě infuze (např. pálivý pocit pyrexie bolest v místě vpichu reakce v místě vpichu flebitida v místě vpichu podráždění v místě vpichu infekce v místě vpichu extravazace)
Poruchy metabolismu a výživy	Poruchy elektrolytů

* Možné projevy u pacientů s alergií na kukuřici, viz bod 4.4.

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

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

Nadměrné podávání, rychlá infuze nebo delší podávání glukózy může vést k hyperglykémii.

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, zástava srdce a duševní zmatenost. Léčba hyperkalémie zahrnuje podávání vápníku, inzulinu (s glukózou), bikarbonátu sodného, iontoměničových pryskyřic nebo aplikaci dialýzy.

Nadměrné podávání hořčíku může vést k hypermagnezémii; k významným příznakům hypermagnezémie patří ztráta hlubokých šlachových reflexů a respirační deprese; oba příznaky jsou způsobeny neuromuskulární bloádou. Mezi další symptomy hypermagnezémie patří: nevolnost, zvracení, zrudnutí kůže, žízeň, hypotenze způsobená periferní vazodilací, ospalost, zmatenost, svalová slabost, bradykardie, kóma a srdeční zástava.

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

Nadměrné podávání sloučenin typu acetátu sodného, které jsou metabolizovány do podoby aniontu bikarbonátu, může vést k hypokalémii a metabolické alkalóze, především u pacientů a poruchou funkce ledvin. K symptomům patří změny nálady, únava, dušnost, svalová slabost a nepravidelný srdeční tep. Zvláště u hypokalcemických pacientů se může rozvinout svalová hypertonicita, záškuby a tetanie. Léčba metabolické alkalózy související s předávkováním bikarbonátem spočívá zejména ve vhodné úpravě rovnováhy tekutin a elektrolytů.

Akutní léčba

Infuze musí být okamžitě přerušena. Podávání diuretik a průběžné monitorování elektrolytů v krvi, korekce rovnováhy elektrolytů a acidobazické rovnováhy.

Při posuzování předávkování je nutné zohlednit také všechny přidané látky v roztoku. Účinky předávkování mohou vyžadovat okamžitou lékařskou pomoc a léčbu.

Pacient se supraletální hypermagnezemií byl úspěšně léčen za použití podpůrné ventilace, chloridu vápenatého podávaného intravenózně a forsírované diurézy s infuzemi mannitolu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Krevní náhrady, infuzní a perfuzní roztoky, kód ATC: B05BB02

Fyziologicky vyvážené udržovací roztoky pokrývají bazální potřebu tekutin a elektrolytů při denní dávce 2 000–3 000 ml. Množství glukózy 50 g/1 000 ml je zvoleno s ohledem na podávanou glukózu (přibližně 150 g/den), která je potřebná k prevenci výrazné degradace aminokyselin a produkci ketolátů.

Přípravek GNAK 50 mg/ml je hypertonický roztok elektrolytů a glukózy (osmolarita: přibližně 402 mosmol/l).

Farmakologické vlastnosti přípravku GNAK 50 mg/ml odpovídají vlastnostem jeho složek (glukózy, sodíku, draslíku, hořčíku, chloridu a acetátu).

Acetáty jsou metabolizovány převážně ve svalech a periferních tkáních na bikarbonát bez vlivu na játra.

V případě tohoto roztoku je glukóza hlavním zdrojem energie a tento roztok poskytuje energii 200 kcal/l.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenózním podání glukóza vykazuje rychlé (přibližně 20 minut) a pomalé fáze rovnováhy. Distribuce je do značné míry přes extracelulární vodu a intracelulární vodu z jater.

V pooperačním stavu se produkce endogenní glukózy rovná množství glukózy odebrané a metabolizované všemi tkáněmi a je asi $2,3 \pm 0,1 \text{ mg/kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$.

Homeostáza sodíku je komplexní a úzce spojená s rovnováhou tekutin. Osmolalita a objem extracelulární tekutiny jsou přísně regulovány. Malé změny osmolality (koncentrace sodíku v plazmě) jsou korigovány změnami extracelulárního objemu. Rovnováhy osmolality v plazmě je dosaženo sekrecí nebo potlačením antidiuretického hormonu (ADH; vazopresin), který primárně řídí vylučování vody ledvinami.

Normální koncentrace draslíku v plazmě je přibližně 3,5 až 5,0 mmol na litr, ale faktory ovlivňující mezi intracelulární a extracelulární posuny, jako jsou poruchy kyselých bází, mohou narušit vztah mezi koncentracemi v plazmě a celkovými tělesnými zásobami.

Parenterálně podávaný hořčík se vylučuje zejména močí. Malá množství hořčíku se distribuují do mateřského mléka a přechází do placenty. Normální cirkulační hladina celkového hořčíku je 1,6 až 2,4 mg /dl (0,8 až 1,2 mmol/l).

Acetáty, jako je octan sodný trihydrát se metabolizují na bikarbonát. Acetát může být metabolizován svalovými a periferními tkáněmi na bikarbonát, čímž se vyhne játrům.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neexistují žádné předklinické údaje relevantní pro předepisujícího lékaře kromě jediného údaje již popsáno v dalších bodech tohoto Souhrnu údajů o přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Koncentrovaná kyselina chlorovodíková pro úpravu pH.
Voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Před přidáním léčivého přípravku do vaku Viaflo s roztokem je třeba posoudit jeho kompatibilitu. Nejsou-li k dispozici studie kompatibility, nesmí být tento léčivý přípravek smíchán s jinými léčivými přípravky

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).

Glukóza nesmí být podávána souběžně s krví přes stejné infuzní zařízení, neboť hrozí riziko shlukování červených krvinek.

6.3 Doba použitelnosti

V neotevřeném balení: 3 roky

Doba použitelnosti po otevření před použitím:

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

Z mikrobiologického hlediska je nutno zředěný přípravek použít 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.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Vaky, známé pod názvem Viaflo, se skládají z koextrudovaného polyolefino-polyamidového plastu (PL 2442). Vaky jsou přebaleny ochranným plastovým obalem z polyamidu/polypropylenu.

Velikost vaku: 1 000 ml.

Obsah vnějšího kartonu:

10 vaků o objemu 1 000 ml

12 vaků o objemu 1 000 ml

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

Roztok je nutné před podáním prohlédnout, zda neobsahuje pevné částice a zda nezměnil barvu, pokud to roztok a vak umožňuje. Nepodávejte, pokud roztok není čirý nebo je poškozený uzávěr.

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.

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

Aditiva je možné přidat před podáním infuze nebo během ní přes 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 nespotřebovaný roztok zlikvidujte.

Částečně spotřebované vaky znovu nenapojujte.

1. Otevření

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

2. Příprava pro podávání

Pro přípravu a podání používejte sterilní materiál.

- Zavěste vak za ouško.
- 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.
- Při přípravě infuze použijte aseptickou techniku.
- Připojte infuzní set. Prostudujte si úplné pokyny dodané se setem týkající se připojení, naplnění setu a podávání roztoku.

3. Postup při přidávání aditiv

Upozorňujeme, že 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

- Dezinfikujte port pro přidávání léčiv.
- Použijte injekční stříkačku s jehlou o velikosti 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm). Propíchněte uzavíratelný port pro přidávání léčiv a aplikujte.
- 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

- Zavřete svorku na infuzním setu.
- Dezinfikujte port pro přidávání léčiv.
- Použijte injekční stříkačku s jehlou o velikosti 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm). Propíchněte opětovně uzavíratelný port pro přidávání léčiv a aplikujte.
- 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.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/256/18-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 5. 2019
Datum posledního prodloužení registrace: 25. 8. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 3. 2024