

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml infúzneho roztoku obsahuje 9 mg (0,9%) chloridu sodného.

Každý 100 ml vak obsahuje 0,9 g (900 mg) chloridu sodného.

Každý 250 ml vak obsahuje 2,25 g chloridu sodného.

Každý 500 ml vak obsahuje 4,5 g chloridu sodného.

Každý 1000 ml vak obsahuje 9 g chloridu sodného.

Koncentrácia elektrolytov:

Sodík (Na⁺): 154 mmol/l

Chloridy (Cl⁻): 154 mmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný roztok, prakticky bez obsahu viditeľných častíc.

Teoretická osmolarita: 308 mosmol/l

pH 4,5 – 7,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok je indikovaný u dospelých a pediatrickej populácie:

- na liečbu izotonickéj extracelulárnej dehydratácie
- na liečbu deplécie sodíka,
- ako vehikulum alebo rozpúšťadlo pre intravenózne podanie iných kompatibilných liekov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, staršie osoby, dospievajúci a deti:

Dávka/ objem, rýchlosť a trvanie podávania sa majú individualizovať podľa viacerých faktorov vrátane veku, hmotnosti, klinického stavu (napr. popáleniny, chirurgický zákrok, poranenie hlavy, infekcie), súbežnej liečby a najmä stavu hydratácie pacienta, klinickej a laboratórnej odpovede na liečbu, ktorú má má určiť ošetrojúci lekár so skúsenosťami s intravenóznou liečbou tekutinami (pozri

časti 4.4. a 4.8). Počas liečby sa musí monitorovať rovnováha tekutín a plazmatické koncentrácie elektrolytov.

Odporúčané dávkovanie :

- *Dospelý*
Odporúčané dávkovanie na liečbu izotonickkej extracelulárnej dehydratácie a deplécie sodíka je 500 ml až 3 litre/24 hod. Maximálna denná dávka je do 40 ml na kg telesnej hmotnosti denne, čo zodpovedá 6 mmol sodíka na kg telesnej hmotnosti.
- *Pediatrická populácia*
Odporúčaná dávka na liečbu izotonickkej extracelulárnej dehydratácie a deplécie sodíka je 20 až 100 ml za 24 h a na kg telesnej hmotnosti. Dávka sa musí upraviť podľa individuálnej potreby vody a elektrolytov, ako aj podľa veku, hmotnosti a klinického stavu pacienta. V prípade závažnej dehydratácie sa odporúča bolus 20 ml/kg telesnej hmotnosti počas prvej hodiny liečby.
Pri podaní tohto roztoku sa má zohľadniť celkový denný príjem tekutín.
- *Starší ľudia*
Vo všeobecnosti platí rovnaké dávkovanie ako u dospelých, ale opatrnosť by sa mala zachovať u starších pacientov, u ktorých je väčšia pravdepodobnosť, že budú trpieť ďalšími ochoreniami, ako je srdcová nedostatočnosť alebo obličková nedostatočnosť, ktoré môžu byť často spojené s pokročilým vekom.

Akékoľvek ďalšie straty (spôsobené napr. horúčkou, hnačkou, zvracaním) by sa mali nahradiť podľa objemu a zloženia stratených tekutín.

Pri liečbe akútneho nedostatku objemu, t.j. hroziaci alebo zjavný hypovolemický šok, sa môžu použiť vyššie dávky, napr. tlakovou infúziou.

Rýchlosť infúzie:

Rýchlosť infúzie závisí od stavu konkrétneho pacienta (pozri časť 4.4)

Aby sa zabránilo rozvoju syndrómu osmotickej demyelinizácie, zvýšenie hladiny sodíka v sére by nemalo prekročiť 9 mmol/l/deň. Všeobecne sa odporúča vo väčšine prípadov priemerná rýchlosť korekcie 4 až 6 mmol/l/deň v závislosti od stavu pacienta a sprievodných rizikových faktorov (pozri časť 4.4, 4.8 a 4.9)

Vehikulum alebo rozpúšťadlo

Ak sa Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok používa ako rozpúšťadlo, dávkovanie a rýchlosť infúzie sa riadi charakteristikami a dávkovacím režimom predpísaného pridávaného lieku.

Spôsob podávania

Intravenózna infúzia

Roztok je určený na podávanie intravenóznou infúziou sterilnou a apyrogénnou infúznou súpravou, s použitím aseptickkej techniky.

Pred podaním sa má liek vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby. Roztok nepodávajte, pokiaľ nie je číry, bez viditeľných častíc a pokiaľ nie je neporušené tesnenie.

Nevyberajte jednotku z vonkajšieho obalu (ochranný plastový obal), kým nie je pripravená na použitie. Vnútorň vak udržiava sterilitu roztoku. Liek sa musí použiť okamžite po pripojení infúznej súpravy.

Nezapájajte flexibilné plastové obaly do série, aby ste zabránili vzduchovej embólii spôsobenej možným zvyškovým vzduchom obsiahnutým v primárnom obale. Stlačenie intravenózných roztokov

obsiahnutých v ohybných plastových obaloch s cieľom zvýšiť prietok môže mať za následok vzduchovú embóliu, ak sa zvyškový vzduch v obale pred podaním úplne neodstráni. Použitie súpravy na intravenózne podávanie s ventilom, ktorá má ventil v otvorenej polohe by mohlo mať za následok vzduchovú embóliu. Súpravy na intravenózne podávanie s ventilom, ktoré majú ventilačný otvor v otvorenej polohe by sa nemali používať s flexibilnými plastovými obalmi.

Kompatibilné lieky sa môžu pridávať pred infúziou alebo počas infúzie cez miesto vpichu.

Informácie o inkompatibilitách a príprave lieku (s kompatibilnými liekmi) nájdete v častiach 6.2 a 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok sa nesmie podávať pacientom v stave:

- hyperhydratácie
- ťažkej hypernatriémie alebo
- ťažkej hyperchlorémie.

Je potrebné zvážiť kontraindikácie súvisiace s pridávaným liekom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Použitie u pacientov s (ťažkou) poruchou funkcie obličiek

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok sa má podávať so zvláštnou opatnosťou pacientom s ťažkou poruchou funkcie obličiek, alebo s rizikom vzniku takejto poruchy. U takýchto pacientov môže podávanie lieku Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok viesť k retencii sodíka. (Ďalšie informácie nájdete v časti "*Použitie u pacientov s rizikom retencie sodíka, preťaženia tekutinami a edémov*" uvedené nižšie.)

Riziko preťaženia tekutinami a/alebo rozpustenými látkami a poruchy elektrolytov

V závislosti od objemu a rýchlosti infúzie môže intravenózne podanie lieku Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok spôsobiť:

- Preťaženie tekutinami a/alebo rozpustenými látkami, ktoré vedie k nadmernej hydratácii/hypervolémii a napríklad ku stavom kongescie vrátane centrálného a periférneho edému.
- Klinicky relevantné poruchy elektrolytov a acidobázickú nerovnováhu.

Vo všeobecnosti je riziko dilučných stavov (zadržiavanie vody vzhľadom k sodíku) nepriamo úmerné koncentráciám elektrolytov lieku Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok a pridaných liekov. Naopak, riziko preťaženia rozpustenými látkami, ktoré spôsobuje stavy kongescie (zadržiavanie rozpustených látok vzhľadom k vode), je priamo úmerné koncentráciám elektrolytov lieku Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok a jeho prídavkov.

Na začiatku každej intravenózne infúzie je potrebné osobitné klinické monitorovanie. Klinické hodnotenie a pravidelné laboratórne stanovenia môžu byť potrebné na sledovanie zmien v rovnováhe tekutín, koncentrácií elektrolytov a acidobázickej rovnováhy počas dlhodobej parenterálnej liečby alebo vždy, keď si stav pacienta alebo rýchlosť podávania vyžaduje takéto hodnotenie.

Infúzia s veľkým objemom sa musí používať pod osobitným dohľadom u pacientov so srdcovým alebo pľúcnym zlyhaním a u pacientov s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (vrátane SIADH-syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu), kvôli riziku iatrogénne navodenej hyponatriémie (pozri nižšie).

Hyponatremia

Pacienti s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. pri akútnom ochorení, bolesti, pooperačnom strese, infekciách, popáleninách a ochoreniach CNS), pacienti s ochoreniami srdca,

pečene a obličiek a pacienti vystavení pôsobeniu agonistov vazopresínu (pozri časť 4.5) sú pri infúzii hypotonických roztokov vystavení osobitnému riziku akútnej hyponatriémie.

Akútna hyponatriémia môže viesť k akútnej hyponatriemickej encefalopatii (edém mozgu) charakterizovanej bolesťou hlavy, nevoľnosťou, kŕčmi, letargiou a vracaním. Pacienti s edémom mozgu sú vystavení osobitnému riziku závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Deti, ženy vo fertilnom veku a pacienti so zníženou mozgovou poddajnosťou (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie, kontúzia mozgu a edém mozgu) sú vystavení osobitnému riziku závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

Použitie u pacientov s rizikom retencie sodíka, preťaženia tekutinami a edému

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzný roztok sa má používať s osobitnou opatrnosťou, ak vôbec, u pacientov ktorí majú, alebo sú vystavení riziku vzniku:

- Hypokaliémie.
- Hyponatriémie. Rýchla korekcia hyponatriémie po tom, ako nastane adaptácia, môže viesť k edému mozgu, čo môže mať za následok záchvaty, trvalé poškodenie mozgu alebo smrť.
- Hyperchlorémie (najmä závažné – pozri časť 4.3).
- Poruchám, pri ktorých je indikované obmedzenie príjmu sodíka, ako je srdcová nedostatočnosť, generalizovaný edém, pľúcny edém, hypertenzia, eklampsia, ťažká renálna insuficiencia.
- Metabolickej acidózy, ktorá sa môže zhoršiť dlhodobým užívaním tohto lieku, najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek.
- Hypervolémie, ako je kongestívne zlyhanie srdca a pľúcny edém, sa môže urýchliť, najmä u pacientov s kardiovaskulárnym ochorením.
- Iatrogénne navodenej hyperchloremickej metabolickej acidózy (napr. počas intravenózneho objemovej resuscitácie).
- Stavom, ktoré môžu spôsobiť retenciu sodíka, preťaženie tekutinami a edém (centrálny a periférny), ako sú pacienti s:
 - primárnym hyperaldosteronizmom,
 - sekundárnym hyperaldosteronizmom, spojeným napr. s:
 - hypertenziou,
 - kongestívnym zlyhaním srdca,
 - ochorením pečene (vrátane cirhózy),
 - ochorením obličiek (vrátane stenózy renálnej artérie, nefrosklerózy) alebo preeklampsiou. (pozri časť 4.6)

Lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko zadržiavania sodíka a tekutín, napríklad kortikosteroidy (pozri časť 4.5).

Riziko syndrómu osmotického demyelinizácie

Aby sa zabránilo rozvoju syndrómu osmotického demyelinizácie, zvýšenie hladiny sodíka v sére by nemalo prekročiť 9 mmol/l/deň (pozri časť 4.4, 4.8 a 4.9).

Reakcie na infúziu

Príznaky neznámej etiológie, ktoré sa môžu javiť ako reakcie z precitlivenosti, boli veľmi zriedkavo hlásené v súvislosti s infúziou lieku Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzný roztok. Tieto boli charakterizované ako hypotenzia, pyrexia, tremor, zimnica, urtikária, vyrážka a pruritus. Ak sa objavia prejavy alebo príznaky týchto reakcií, infúziu okamžite zastavte. Podľa klinickej indikácie sa majú zaviesť vhodné terapeutické opatrenia.

Na začiatku každej intravenózneho infúzie je potrebné osobitné klinické monitorovanie. Klinické monitorovanie by malo zahŕňať kontrolu sérového ionogramu, vodnej bilancie a acidobázického stavu.

Dávkovanie, rýchlosť a trvanie podávania má určiť lekár so skúsenosťami s intravenóznou liečbou tekutinami.

Ak je potrebná rýchla infúzia 9 mg/ml roztoku NaCl, mal by sa starostlivo sledovať stav kardiovaskulárneho a respiračného systému.

Opatrnosť sa odporúča pri podávaní fyziologického roztoku starším pacientom s hypertenziou, srdcovým zlyhaním, periférnym a pľúcny edémom, poškodenou funkciou obličiek alebo pečene, eklampsiou, hypoproteinémiou. Počas podávania roztoku je potrebná kontrola koncentrácie elektrolytov, acidobázického stavu a rovnováhy tekutín.

Vehikulum/rozpúšťadlo

Ak sa roztok používa ako nosný roztok alebo rozpúšťadlo musia sa zohľadniť bezpečnostné informácie o pridanom lieku, poskytnuté príslušným výrobcom.

Osobitné skupiny pacientov

Ošetrojúci lekár by mal mať skúsenosti s používaním a bezpečnosťou tohto lieku v týchto osobitných populáciách, ktoré sú obzvlášť citlivé na rýchle zmeny sérových hladín sodíka.

Rýchla korekcia hyponatriémie a hypernatriémie je potenciálne nebezpečná (riziko závažných neurologických komplikácií). Pozri časť "Hyponatriémia/hypernatriémia" vyššie.

Pediatrická populácia

U nedonosených detí a novorodencov nefungujú obličky správne, preto sa má roztok chloridu sodného podávať opatrne a len po kontrole sodíka v sére.

Plazmatické koncentrácie elektrolytov sa majú u pediatrickej populácie pozorne sledovať, pretože táto populácia môže mať zhoršenú schopnosť regulovať tekutiny a elektrolyty. Opakované infúzie chloridu sodného sa preto majú podávať až po stanovení hladiny sodíka v sére.

Tak ako u dospelých, aj u detí sa vyžaduje osobitné klinické monitorovanie na začiatku každej intravenózne infúzie. Klinické monitorovanie by malo zahŕňať kontrolu sérového ionogramu, vodnej bilancie a acidobázického stavu. Dávkovanie, rýchlosť a trvanie podávania má určiť lekár so skúsenosťami s intravenóznou liečbou tekutinami u pediatrických pacientov.

Staršia populácia

Pri výbere typu infúzneho roztoku a objemu/rýchlosti infúzie pre geriatrického pacienta zvažte, že u geriatrických pacientov je vo všeobecnosti vyššia pravdepodobnosť výskytu srdcových, obličkových, pečenevých a iných ochorení alebo súbežnej farmakologickej liečby.

Informácie o príprave lieku a príprave s kompatibilnými liekmi nájdete v časti 6.6.

4.5 Liekové a iné interakcie

Roztok chloridu sodného sa často používa s liekmi ako intravenózna infúzia. Ak je známa inkompatibilita s niektorým liekom, roztok sa s ním nesmie kombinovať (pozri časť 6.2 a 6.6). Možné interakcie s liekmi sú opísané v písomnej informácii pre používateľa týchto liekov.

Lieky vedúce k zvýšenému účinku vazopresínu

Nižšie uvedené liečivá zvyšujú účinok vazopresínu, čo vedie k zníženému vylučovaniu voľnej vody bez obsahu elektrolytov obličkami a môže to zvýšiť riziko iatrogénne navodenej hyponatriémie po nevhodne vyváženej liečbe i.v. tekutinami (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8).

- Liečivá stimulujúce uvoľňovanie vazopresínu zahŕňajú: chlórpropamid, klofibrát, karbamazepín, vinkristín, selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu, 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín, ifosfamid, antipsychotiká, narkotiká

- Liečivá potencijujúce účinok vazopresínu zahŕňajú: chlórpropamid, NSAID (nesteroidné protizápalové látky), cyklofosfamid
- Medzi analógy vazopresínu patria: dezmopresín, oxytocín, terlipresín

Medzi ďalšie lieky zvyšujúce riziko hyponatriémie patria aj diuretiká vo všeobecnosti a antiepileptiká, ako je oxkarbazepín.

Lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko retencie sodíka a tekutín.

Riziko hypernatriémie zvyšuje užívanie liekov zadržujúcich soli, ako sú NSAID.

Kortikoidy/steroidy a karbenoxolón sa spájajú so zadržaním sodíka a vody (s edémami a hypertenziou). Pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní.

Lítium

Opatrnosť sa odporúča u pacientov liečených litiom. Renálny klírens sodíka a lítia sa môže počas podávania lieku Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok zvýšiť. Podávanie lieku Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok môže viesť k zníženiu hladiny lítia.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Tehotenstvo

K dispozícii je obmedzené množstvo údajov o používaní lieku Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok u tehotných alebo dojčiacich žien.

Keďže koncentrácia sodíka a chloridu je podobná koncentrácii v ľudskom tele, neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky, ak sa liek používa podľa pokynov.

Lekár by mal pred podaním lieku Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok starostlivo zvážiť potenciálne riziká a prínosy pre každého konkrétneho pacienta.

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok sa má podávať s osobitnou opatrnosťou tehotným ženám počas pôrodu, najmä pokiaľ ide o sérový sodík, ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom (pozri časti 4.5 a 4.8).

Opatrnosť sa odporúča u pacientok s preeklampsiou (pozri časť 4.4).

Pri pridaní lieku sa musí osobitne zvážiť povaha obsiahnutej účinnej látky a jej použitie počas tehotenstva a dojčenia.

Dojčenie

Keďže koncentrácia sodíka a chloridov je podobná koncentrácii v ľudskom tele, neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky, ak sa liek používa podľa pokynov.

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok sa môže používať počas dojčenia, ak je to potrebné.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe žiadne ak sa liek používa podľa uvedených pokynov.

Tabuľkový prehľad nežiaducich účinkov

V rámci postmarketingových skúseností boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie. Frekvenciu výskytu nežiaducich reakcií uvedených v tejto časti nie je možné odhadnúť z dostupných údajov.

Trieda orgánových systémov	Nežiaduci účinok	Frekvencia výskytu
Poruchy metabolizmu a výživy	Iatrogénne navodená hyponatriémia*	neznáme
Poruchy nervového systému	Akútna hyponatriemická encefalopatia* Syndróm osmotickej demyelinizácie ¹ Tremor ²	neznáme
Poruchy ciev	Hypotenzia ²	neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Urtikária ² Vyrážka ² Pruritus ²	neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste infúzie, ako sú ³ : - erytém v mieste podania infúzie, - podráždenie žily, pruhovanie v mieste vpichu, pocit pálenia, - lokálna bolesť alebo reakcia, žihľavka v mieste podania infúzie - infekcia v mieste podania injekcie, - venózna trombóza alebo flebitída vychádzajúca z miesta vpichu, extravazácia a hypervolémia Pyrexia ² Zimnica ²	neznáme

*Iatrogénne navodená hyponatriémia môže spôsobiť nezvratné poškodenie mozgu a smrť v dôsledku rozvoja akútnej hyponatriemickej encefalopatie

¹ Pozri časť 4.2, 4.4 a 4.9.

² Reakcie na infúziu, pozri časť 4.4.

³ Nežiaduce reakcie súvisiace s technikou podávania lieku

Nasledujúce nežiaduce reakcie neboli pri tomto lieku hlásené, ale môžu sa vyskytnúť:

- Hypernatriémia (napr. pri podávaní pacientom s nefrogénnym *diabetes insipidus* alebo vysokým nazogastrickým výtokom) a hypervolémia/hyperhydratácia, čo vedie k opuchu tkaniva v dôsledku hromadenia tekutiny pod kožou (edém) a vysokému krvnému tlaku (hypertenzia).
- Hyperchloremická metabolická acidóza
- Hyponatriémia, ktorá môže byť symptomatická. Hyponatriémia sa môže vyskytnúť pri poruche normálneho vylučovania voľnej vody (napr. u pacientov, ktorí majú syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH) alebo po operácii).

Všeobecné nežiaduce účinky nadbytku sodíka sú opísané v časti 4.9 Predávkovanie.

Kompatibilné prídavné lieky

Ak sa liek Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok používa ako rozpúšťadlo pre injekčné prípravky iných liekov, povaha prídavných látok určí pravdepodobnosť akéhokoľvek iného nežiaduceho účinku.

Ak sa vyskytne nežiaduci účinok, stav pacienta sa má vyhodnotiť a majú sa začať vhodné opatrenia, v prípade potreby sa má infúzia zastaviť. Zvyšná časť roztoku sa má uchovať na preskúmanie, ak sa to považuje za potrebné.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Nežiaduce účinky nadbytku sodíka v organizme vo všeobecnosti zahŕňajú nevoľnosť, vracanie, hnačku, kŕče v bruchu, smäd, znížené slinenie a slzenie, potenie, horúčku, tachykardiu, hypertenziu, zlyhanie obličiek, periférny a pľúcny edém, zástavu dýchania, bolesť hlavy, závraty, nepokoj, podráždenosť, slabosť, svalové zášklby a stuhnutosť, kŕče, kómu a smrť.

Nadmerný objem lieku Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok môže viesť k hypernatriemii, hypervolémii a hyperhydratácii (ktorá môže viesť k CNS prejavom vrátane kŕčov, kómy, edému mozgu a smrti) a preťaženiu sodíkom (ktoré môže viesť k centrálnemu a/alebo periférnemu edému) a má ho liečiť ošetrojúci lekár špecialista.

Nadbytok chloridov (hyperchlorémia) v tele môže spôsobiť stratu bikarbonátu s acidifikačným účinkom.

Rýchle zvýšenie hladiny sodíka v sére u pacientov s chronickou hyponatriemiou môže viesť k syndrómu osmotickej demyelinizácie (pozri časť 4.2, 4.4 a 4.8)

Liečba

V prípade náhodného podania nadmernej infúzie sa má liečba prerušiť a pacient sa má pozorovať, či sa u neho objavia príslušné príznaky a symptómy súvisiace s podaným liekom.

Podľa potreby sa majú poskytnúť príslušné podporné opatrenia. V závislosti od závažnosti porúch podávanie diuretík s priebežným monitorovaním sérových elektrolytov, korekcia elektrolytovej a acidobázickej nerovnováhy.

Ak sa Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok používa ako rozpúšťadlo pre injekčné prípravky iných liekov, príznaky a symptómy nadmernej infúzie budú súvisieť s povahou pridávaných liekov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky ovplyvňujúce rovnováhu elektrolytov, elektrolyty
ATC kód: B05BB01

Mechanizmus účinku

Sodík je hlavným katiónom extracelulárneho priestoru a spolu s rôznymi aniónmi reguluje jeho veľkosť. Sodík je jedným z hlavných sprostredkovateľov bioelektrických procesov v tele.

Chlorid je hlavný osmoticky aktívny anión v extracelulárnom priestore.

Zvýšenie hladiny chloridov v sére vedie k zvýšenému vylučovaniu hydrogénuhličitanu obličkami. Podávanie chloridov teda vyvoláva acidifikačný účinok.

Farmakodynamické vlastnosti

Obsah sodíka a metabolizmus tekutín v tele sú navzájom úzko prepojené. Každá odchýlka plazmatickej koncentrácie sodíka od fyziologickej súčasne ovplyvňuje stav tekutín v tele.

Zvýšenie obsahu sodíka v tele znamená aj zníženie obsahu voľnej vody v tele nezávisle od osmolality séra.

Roztok chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml má rovnakú osmolaritu ako plazma. Podanie tohto roztoku vedie predovšetkým k doplneniu intersticiálneho priestoru, ktorý tvorí približne 2/3 celého extracelulárneho priestoru. Len 1/3 podaného objemu zostáva v intravaskulárnom priestore. Preto je hemodynamický účinok roztoku len krátkodobý.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Keďže sa roztok podáva intravenóznou infúziou, biologická dostupnosť roztoku je 100 %.

Distribúcia

Celkový obsah sodíka v tele je približne 80 mmol/kg (5600 mmol); z toho 300 mmol je v intracelulárnej tekutine v koncentrácii 2 mmol/l a 2500 mmol je sekvestrovaných v kostiach. Približne 2 mol sú v ECF (extracelulárna tekutina -*extracellular fluid*) v koncentrácii približne 135 - 145 mmol/l (3,1 - 3,3 g/l).

Celkové množstvo chloridov v tele dospelých je približne 33 mmol/kg telesnej hmotnosti. Sérový chlorid sa udržiava na úrovni 98 - 108 mmol/l.

Biotransformácia

Hoci sa sodík a chloridy absorbujú, distribuujú a vylučujú, nedochádza k metabolizmu v pravom slova zmysle.

Obličky sú hlavným regulátorom rovnováhy sodíka a vody. V spolupráci s hormonálnymi kontrolnými mechanizmami (systém renín-angiotenzín-aldosterón, antidiuretický hormón) a hypotetickým natriuretickým hormónom sú primárne zodpovedné za udržiavanie konštantného objemu extracelulárneho priestoru a reguláciu zloženia jeho tekutín.

Chloridy sa v tubulárnom systéme vymieňajú za hydrogénuhličitaný, a tak sa podieľajú na regulácii acidobázickej rovnováhy.

Eliminácia

Sodík sa vylučuje prevažne obličkami, ale existuje rozsiahla renálna reabsorpcia.

Malé množstvo sodíka sa stráca stolicou a potom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Keďže zložky lieku Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok sú fyziologicky prítomné v ľudskom tele, neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky, pokiaľ ide o genotoxicitu a karcinogénny potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tak ako pri všetkých parenterálnych roztokoch sa musí pred pridaním posúdiť kompatibilita pridávaných liekov s roztokom.

Pozri časť 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Balenie bez vrchného obalu: 30 mesiacov

Balenie s vrchným obalom: 3 roky

Čas použiteľnosti pri používaní:

Po otvorení sa má liek ihneď spotrebovať.

Čas použiteľnosti pridaných kompatibilných liekov

Chemická a fyzikálna stabilita akéhokoľvek kompatibilného pridaného lieku pri pH lieku Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok sa má stanoviť pred použitím.

Informácie o čase použiteľnosti a podmienkach na uchovávanie po zmiešaní s kompatibilnými liekmi nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii lieku, ktorý sa má zmiešať alebo podávať spolu s liekom Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok.

Z mikrobiologického hľadiska sa zriedený liek musí použiť okamžite, pokiaľ riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

Podmienky uchovávania po prvom otvorení a zriedení/pridaní kompatibilného lieku sú uvedené v časti 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok je naplnený vo vakoch zložených z koextrudovaného plastu zloženého z polyolefinu/styrénu s dvoma SFC (*Single Function Connector*, jednofunkčný konektor) portami (z PP-polypropylénu) s gumovou zátkou (polyizoprén) a uzáverom (PP) na konci. Infúzny vak obsahuje dva rovnocenné a identické porty SFC. Vaky môžu mať ochranný plastový obal (zložený z HDPE/LDPE/PP) alebo môžu byť bez neho.

Dostupné veľkosti balenia:

- 40 vakov po 100 ml v škatuli
- 20 vakov po 250 ml v škatuli
- 20 vakov po 500 ml v škatuli
- 10 vakov po 1000 ml v škatuli

K dispozícii sú dva rôzne typy balenia, s vrchným obalom alebo bez neho.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Len na jednorazové použitie.

Roztok by sa mal pred použitím vizuálne skontrolovať. Môže sa použiť len vtedy, ak je roztok číry a bez častíc.

Informácie o inkompatibilitách sú uvedené v časti 6.2. Pred pridaním lieku overte, či je rozpustný a stabilný vo vode v rozsahu pH lieku Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok. Kompatibilné prídavné lieky sa môžu zavádzať pred infúziou alebo počas infúzie cez miesto vpichu.

Lekár je zodpovedný za posúdenie inkompatibility prídavného lieku s liekom Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infúzny roztok kontrolou prípadnej zmeny farby a/alebo prípadného vzniku precipitátu, nerozpustných komplexov alebo kryštálov. Treba sa oboznámiť s návodom na použitie prídavaného lieku.

Ak sa používa pridaný kompatibilný liek, pred parenterálnym podaním overte jeho izotonickosť. Dôkladné a starostlivé aseptické miešanie akéhokoľvek pridaného kompatibilného lieku je povinné.

Roztoky obsahujúce pridané kompatibilné lieky sa majú použiť okamžite a nesmú sa skladovať. Pridanie iných liekov alebo použitie nesprávnej techniky podávania môže spôsobiť vznik horúčky ako reakcie na možné zavedenie pyrogénov. V prípade výskytu nežiaducej reakcie sa musí infúzia okamžite zastaviť.

Po jednorazovom použití zlikvidujte.

Čiastočne použité vaky opätovne nezapájajte.

Nevyberajte jednotku z vrchného obalu, kým nie je pripravená na použitie. Vnútorňý vak udržiava sterilitu lieku.

Informácie týkajúce sa spôsobu podávania nájdete v časti 4.2.

Návod na použitie:

Bezpečnostné opatrenia pri používaní vakov

Nezapájajte niekoľko vakov za sebou. Takéto použitie by mohlo spôsobiť vzduchovú embóliu v dôsledku nasatia zvyškového vzduchu z primárneho zásobníka pred ukončením podávania tekutiny zo sekundárneho zásobníka. Stlačenie intravenózných roztokov obsiahnutých v ohybných plastových obaloch s cieľom zvýšiť prietok môže mať za následok vzduchovú embóliu, ak sa zvyškový vzduch z obalu pred podaním úplne neodstráni.

Otvorenie

- V prípade vakov s ochranným obalom odstráňte ochranný obal bezprostredne pred použitím.
- Vak stlačte a minútu ho kontrolujte, či nedochádza k úniku. V prípade úniku liek zlikvidujte, pretože jeho sterilita nie je zaručená.
- Preskúmajte roztok na prítomnosť viditeľných častíc. Ak roztok nie je číry a bez častíc, zlikvidujte ho.

Príprava na podanie

- Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál a dodržiavajte pravidlá aseptickkej prípravy.
- Infúzny vak zaveste na háčik.
- Odstráňte plastové viečko z uzáveru na zavedenie infúzneho setu.
- Pripojte infúzny set k SFC portu.
- Po použití zlikvidujte všetok nepoužitý roztok a materiál. Čiastočne použité obaly neskladujte ani opätovne nepripájajte.

Techniky podávania prídavných liekov

Aditíva sa môžu zavádzať pred infúziou alebo počas infúzie cez uzatvárateľný port na lieky. Ak sa používa aditívum, pred parenterálnym podaním overte izotonickosť. Pridávanie ďalších liekov sa musí vykonávať za aseptických podmienok.

Infúzny vak obsahuje dva rovnocenné a identické porty SFC (Single Function Connector). Jeden na pripojenie infúznej súpravy a jeden na prípadné podanie ďalšieho lieku.

Upozornenia: **Pridané lieky môžu byť nekompatibilné.** Neskladujte vaky obsahujúce pridané lieky.

Pridanie lieku pred podaním

- a. Port na podávanie liekov vydezinfikujte vhodnou antibakteriálnou tekutinou.
- b. Pomocou injekčnej striekačky s ihlou veľkosti 21 – 23G prepichnete opätovne uzatvárateľný port na lieky a vstreknite. Po vstreknutí lieku nenechávajte striekačku a ihlu v porte.
- c. Vak pretrepte a stlačte, aby sa roztok a liek dôkladne premiešali. V prípade liekov s vysokou hustotou, ako je chlorid draselný, stlačte oba porty vo vzpriamenej polohe a počas pretrepávania a stláčania vak niekoľkokrát prevráťte, aby ste zabezpečili dôkladné premiešanie.

Pridanie lieku počas podávania

- a. Zatvorte svorku na súprave.
- b. Vydezinfikujte port na podávanie liekov.
- c. Pomocou injekčnej striekačky s ihlou veľkosti 21 – 23G prepichnete opätovne uzatvárateľný port na lieky a vstreknite. Väčšie ihly nie sú povolené z dôvodu rizika úniku.
- d. Infúzny systém by mal byť zašpicatený v strede zátky. Uhol hrotu by nemal byť prekročiť 30 stupňov.
- e. Odstráňte vak z infúzneho stojana a/alebo ju otočte do zvislej polohy.
- f. Vyprázdnite oba porty jemným poklepaním, kým je vak vo zvislej polohe.
- g. Roztok a liek dôkladne premiešajte.
- h. Vráťte vak do polohy pri používaní, znovu otvorte svorku a pokračujte v podávaní.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ľubl'ana
Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0115/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2024