

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Plasmalyte
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

chlorid sodný: 5,26 g/l
chlorid draselný: 0,37 g/l
hexahydrát chloridu horečnatého: 0,30 g/l
trihydrát octanu sodného: 3,68 g/l
glukonát sodný: 5,02 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻ (octan)	C ₆ H ₁₁ O ₇ ⁻ (glukonát)
mmol/l	140	5,0	1,5	98	27	23
mEq/l	140	5,0	3,0	98	27	23

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.
Číry roztok, bez viditeľných častíc.

Osmolarita: 295 mosmol/l (približne)
pH: približne 7,4 (6,5 až 8,0)

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Plasmalyte je indikovaný:

- ako náhrada tekutín (napr. po popáleninách, poraneniach hlavy, zlomenine, infekcii a peritoneálnom podráždení),
- ako náhrada tekutín počas operácie,
- pri hemoragickom šoku a klinických stavoch vyžadujúcich rýchlu transfúziu krvi (kompatibilita s krvou),
- pri miernej až stredne závažnej metabolickej acidóze, taktiež v prípade porušeného metabolizmu laktátu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, starší pacienti a mladiství (starší ako 12 rokov)

U pacientov so zvýšeným neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (syndróm neprimeranej sekrécie

antidiuretického hormónu, SIADH syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) a pacientov, ktorí súbežne užívajú agonisty vazopresínu, môže byť potrebné pred podávaním a počas neho sledovať rovnováhu tekutín, sérové elektrolyty a acidobázickú rovnováhu so zvláštnou pozornosťou venovanou sérovému sodíku, kvôli riziku iatrogénnej hyponatriémie (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8). Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri hypotonických roztokoch. Plasmalyte (pH 7,4) roztok má tonicitu 295 mosm/l (približne)

Rýchlosť a objem infúzie závisia od veku, hmotnosti, klinického stavu (napr. popáleniny, chirurgické zákroky, poranenia hlavy, infekcie) a súbežnú liečbu musí stanoviť odborný lekár so skúsenosťami s podávaním intravenózných roztokov u detí (pozri časti 4.4 a 4.8).
Odporúčaná dávka je: 500 ml až 3 litre/24 h.

Rýchlosť podávania:

Rýchlosť podávania infúzie u dospelých, starších ľudí a mladistvých je zvyčajne 40 ml/kg/24 h. Pri použití ako náhrada tekutín počas operácie môže byť normálna rýchlosť vyššia, a to približne 15 ml/kg/h.

Použitie u geriatrických pacientov

Pri výbere typu infúzneho roztoku a objemu/rýchlosti podávania infúzie u geriatrických pacientov je potrebné zvážiť, že vo všeobecnosti títo pacienti pravdepodobne môžu mať ochorenie srdca, obličiek, pečene alebo iné ochorenie a môžu mať súbežnú liekovú terapiu.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Plasmalytu u detí neboli stanovené primeranými a dobre kontrolovanými štúdiami. Liečba pediatrických pacientov je popísaná v literatúre.

Dávka závisí od hmotnosti:

- 0 – 10 kg telesnej hmotnosti: do 100 ml/kg/24h
- 10 – 20 kg telesnej hmotnosti: 1 000 ml + (50 ml/kg pre viac ako 10 kg)/24 h,
- > 20 kg telesnej hmotnosti: 1 500 ml + (20 ml/kg pre viac ako 20 kg)/24 h.

Rýchlosť podávania závisí od hmotnosti:

- 0 – 10 kg telesnej hmotnosti: 6 – 8 ml/kg/h
- 10 – 20 kg telesnej hmotnosti: 4 – 6 ml/kg/h
- > 20 kg telesnej hmotnosti: 2 – 4 ml/kg/h

Spôsob podávania

Podávanie sa vykonáva intravenóznou cestou.

Roztok sa má podávať aseptickou metódou pomocou sterilného zariadenia. Zariadenie sa má naplniť roztokom, aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému.

Roztok je možné podať pred transfúziou krvi, počas nej alebo po nej.

Z dôvodu úrovne izoosmolality sa tento roztok môže podávať cez periférnu žilu.

Pred podaním sa má roztok vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu zafarbenia, vždy keď to roztok a obal umožňuje. Nepodávajte, ak roztok nie je číry a obal neporušený.

Vak vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím. Vnútorňý vak udržiava sterilitu lieku. Podajte okamžite po napojení na infúzny set.

Nepoužívajte plastové obaly v sériových napojeniach. Takéto použitie by mohlo viesť k vzduchovej embólii spôsobenej natiiahnutím zvyšného vzduchu z hlavného vaku pred ukončením podávania tekutiny z vedľajšieho vaku. Stlačenie intravenózneho roztoku v pružnom plastovom obale za účelom

zvýšenia rýchlosti prietoku môže zapríčiniť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny objem vzduchu z vaku úplne vyprázdnený.

Použitie zavzdušňovacieho intravenózneho setu na podávanie s otvoreným zavzdušňovacím ventilom môže viesť k vzduchovej embólii. Zavzdušňovacie intravenózne sety na podávanie s otvoreným zavzdušňovacím ventilom sa nesmú používať s flexibilnými plastovými obalmi.

Lieky možno pridať pred alebo počas podávania infúzie cez uzatvárateľný port pre lieky.

4.3 Kontraindikácie

Tento roztok je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých sa vyskytuje:

- hyperkaliémia,
- zlyhanie obličiek,
- srdcová blokáda,
- metabolická alebo respiračná alkalóza,
- hypochlórhýdia,
- precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 .

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

UPOZORNENIA

Elektrolytová rovnováha

Plasmalyte nie je indikovaný na liečbu hypochloriemiekej hypokaliemickej alkalózy.

Plasmalyte nie je indikovaný primárne na liečbu závažnej metabolickej acidózy ani na liečbu hypomagneziémie.

Použitie u pacientov s hypermagneziémiou alebo s rizikom hypermagneziémie

Parenterálne soli horčíka sa majú opatrne používať u menej závažných stupňov poruchy funkcie obličiek a u pacientov s myasténiou gravis. U pacientov majú byť monitorované klinické príznaky nadbytku horčíka, najmä ak sa liečia na eklampsiu (pozri aj časť 4.5 Liekové a iné interakcie).

Použitie u pacientov s hypokalciémiou

Plasmalyte neobsahuje vápnik a zvýšenie pH plazmy z dôvodu jeho alkalizujúceho účinku môže znížiť koncentráciu ionizovaného vápnika (neviazaného na proteíny). Plasmalyte sa má podávať opatrne u pacientov s hypokalciémiou.

Použitie u pacientov s hyperkaliémiou alebo s rizikom hyperkaliémie

Roztoky obsahujúce soli draslíka sa majú opatrne podávať pacientom s ochorením srdca alebo stavmi predisponujúcimi k hyperkaliémii, ako napr. obličková alebo adrenokortikálna nedostatočnosť, akútna dehydratácia alebo s rozsiahlym poškodením tkaniva vyskytujúcim sa pri závažných popáleninách. Hladina draslíka v plazme má byť podrobne monitorovaná hlavne u pacientov s rizikom hyperkaliémie.

Nasledujúce kombinácie sa neodporúčajú; zvyšujú koncentráciu draslíka v plazme a môžu viesť k potenciálne smrteľnej hyperkaliémii, najmä v prípade zlyhania obličiek zvyšujúceho hyperkaliemické účinky (pozri časť 4.5):

- súbežné použitie s draslík šetriacimi diuretikami (amilorid, kanrenoát draselný, spironolaktón, tiramterén)
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (inhibítory ACE) a prostredníctvom extrapolácie antagonisti receptorov pre angiotenzín II: potenciálne smrteľná hyperkaliémia,
- takrolimus, cyklosporín.

Použitie u pacientov s nedostatkom draslíka

Hoci je koncentrácia draslíka v roztoku Plasmalyte podobná koncentrácii draslíka v plazme, nie je dostatočná na dosiahnutie prospešného účinku v prípade závažného nedostatku draslíka, a preto sa roztok nemá používať na tento účel.

Rovnováha tekutín/funkcia obličiek

Riziko preťaženia tekutinami a/alebo rozpustenými látkami a porušenie rovnováhy elektrolytov

Počas použitia tohto roztoku sa musí monitorovať klinický stav pacienta, ako aj laboratórne parametre (rovnováha tekutín, rovnováha elektrolytov v krvi a v moči, ako aj acidobázická rovnováha).

V závislosti na objeme a rýchlosti podávania infúzie môže intravenózne podanie Plasmalyte spôsobiť:

- preťaženie tekutinami a/alebo rozpustenými látkami spôsobujúce nadmernú hydratáciu/hypervolémiu, preto infúzie veľkých objemov sa smú podávať u pacientov so zlyhaním srdca, pľúc alebo obličiek len pri špecifickom sledovaní.

Infúzie s vysokým objemom sa u pacientov so srdcovým alebo pľúcnym zlyhaním a u pacientov s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (vrátane SIADH) musia podávať pod špecifickým dohľadom, kvôli riziku iatrogénnej hyponatriémie (pozri nižšie).

Hyponatriémia

Pacienti s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, bolesť, pooperačný stres, infekcie, popáleniny a choroby CNS), pacienti so srdcovými, pečenej a obličkovými ochoreniami a pacienti, ktorí sú vystavení agonistom vazopresínu (pozri časť 4.5), sú po infúzii hypotonických tekutín vystavení mimoriadnemu riziku akútnej hyponatriémie.

Akútna hyponatriémia môže viesť k akútnej hyponatriemickej encefalopatii (edém mozgu) charakterizovanej bolesťami hlavy, nauzeou, záchvatmi, letargiou a vracaním. Pacienti s edémom mozgu majú osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu. Deti, ženy vo fertilnom veku a pacienti so zníženou compliance mozgu (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie, cerebrálna kontúzia a opuch mozgu) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

Použitie u pacientov s hypervolémiou alebo nadmernou hydratáciou, alebo stavom, ktorý spôsobuje retenciu sodíka a edém.

Plasmalyte sa má podávať opatrne u pacientov s hypervolémiou alebo s nadmernou hydratáciou. Roztoky obsahujúce soli draslíka sa majú opatrne podávať pacientom s hypertenziou, zlyhaním srdca, periférnym alebo pľúcnym edémom, poškodenou funkciou obličiek, preeklampsiou, aldosteronizmom alebo inými stavmi asociovanými s retenciou sodíka (pozri aj časť 4.5 Liekové a iné interakcie).

Použitie u pacientov so závažným poškodením obličiek

Plasmalyte sa má podávať opatrne u pacientov so závažným poškodením obličiek. U týchto pacientov podanie Plasmalytu môže viesť k retencii sodíka a/alebo draslíka alebo horčíka.

Acidobázická rovnováha

Použitie u pacientov s alkalózou alebo s rizikom alkalózy

Plasmalyte sa má podávať opatrne u pacientov s alkalózou alebo rizikom alkalózy. Nadmerné podanie Plasmalytu môže viesť k metabolickej alkalóze z dôvodu prítomnosti iónov octanu a glukonátu.

Ďalšie varovania

Reakcie z precitlivenosti

V súvislosti s Plasmalytom boli hlásené reakcie z precitlivenosti/reakcie na infúziu vrátane anafylaktoidných reakcií.

Ak sa rozvinú akékoľvek znaky alebo príznaky pravdepodobnej reakcie z precitlivenosti, infúzia sa musí okamžite zastaviť. Musia sa prijať náležité terapeutické protiopatrenia, ako je klinicky indikované.

Podávanie

Podávaniu v pooperačnom období, krátko po zotavení z neuromuskulárnej blokády, sa má venovať zvýšená pozornosť, keďže soli horčička môžu viesť k rekurarizácii.

Ak sa používa súčasne s parenterálnou výživou, má sa vziať do úvahy prísun elektrolytov a náležite ho upraviť.

OPATRENIA

Interferencia s laboratórnymi testami na roztoky s obsahom glukonátu

U pacientov, ktorí dostávali roztok Plasmalyte obsahujúci glukonát spoločnosti Baxter, boli pri použití testu Platelia *Aspergillus* EIA spoločnosti Bio-Rad Laboratories hlásené falošne pozitívne výsledky testu. Následne sa zistilo, že u týchto pacientov infekcia vyvolaná *Aspergillus* nie je prítomná. Preto sa pri použití tohto testu u pacientov, ktorí dostávajú roztok Plasmalyte obsahujúci glukonát spoločnosti Baxter, majú pozitívne výsledky testu interpretovať opatrne a potvrdiť inými diagnostickými metódami.

Podávanie

Pridanie iných liekov alebo použitie nesprávnej techniky podávania môže vyvolať febrilné reakcie spôsobené možným zavedením pyrogénov. V prípade nežiaducej reakcie sa musí infúzia okamžite zastaviť.

Informácie o inkompatibilitách a príprave lieku a aditívach pozri časti 6.2 a 6.6 .

4.5 Liekové a iné interakcie

Lieky, ktoré spôsobujú zvýšený účinok vazopresínu

Nižšie uvedené lieky zvyšujú účinok vazopresínu, čo vedie k zníženiu renálneho vylučovania vody bez elektrolytov a môže to zvýšiť riziko iatrogénnej hyponatriémie po nevhodne vyváženej liečbe i.v. roztokmi (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8).

- K liekom stimulujúcim vylučovanie vazopresínu patria: chlórpropamid, klofibrát, karbamazepín, vinkristín, selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu, 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín, ifosfamid, antipsychotiká, narkotiká.
- K liekom zvyšujúcim účinok vazopresínu patria: chlórpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- K analógom vazopresínu patria: dezmopresín, oxytocín, terlipresín.

Ďalšie lieky zvyšujúce riziko hyponatriémie zahŕňajú aj diuretiká vo všeobecnosti a antiepileptiká, ako je oxkarbazepín.

Interakcie týkajúce sa prítomnosti sodíka

Kortikoidy/steroidy a karbenoxolón, ktoré sú spojené so zadržiavaním sodíka a vody (s edémom a hypertenziou).

Interakcie týkajúce sa prítomnosti draslíka

Nasledujúce kombinácie zvyšujú koncentráciu draslíka v plazme a môžu viesť k potenciálne smrteľnej hyperkaliémii, najmä v prípade zlyhania obličiek zvyšujúceho hyperkaliemické účinky:

- draslík šetriace diuretiká (amilorid, kanrenoát draselný, spironolaktón, triamterén samostatne alebo v kombinácii) (pozri časť 4.4),
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (inhibítory ACE) a prostredníctvom extrapolácie antagonisti receptorov pre angiotenzín II: potenciálne smrteľná hyperkaliémia (pozri časť 4.4),
- takrolimus a cyklosporín (pozri časť 4.4).

Podávanie draslíka u pacientov s takouto medikamentóznou liečbou môže viesť k závažnej a potenciálne smrteľnej hyperkaliémii, zvlášť u pacientov so závažnou renálnou insuficienciou.

Interakcie týkajúce sa prítomnosti horčika

Neuromuskulárne blokátory, ako napr. tubokurarín, suxametónium a vekurónium, ktorých účinky sú posilnené prítomnosťou horčika.

Acetylcholín, ktorého uvoľňovanie a účinky sú oslabené soľami horčika, čo môže prispieť k neuromuskulárnej blokáde.

Aminoglykozidové látky s antibakteriálnym účinkom a nifepidín, ktoré majú ďalšie účinky s parenterálnym horčíkom a zosilňujú neuromuskulárnu blokádu.

Interakcie týkajúce sa prítomnosti octanu a glukonátu (ktoré sa metabolizujú na hydrogenuhličitan)

Opatrnosť sa odporúča, ak sa Plasmalyte podáva pacientom liečeným liekmi, ktorých vylučovanie obličkami je závislé od pH. Plasmalyte môže interferovať s vylučovaním týchto liekov kvôli jeho alkalizujúcemu účinku (tvorba hydrogenuhličitanu).

Klírens kyslých liečiv, ako napr. salicyláty, barbituráty a lítium, sa môže zvýšiť vplyvom alkalizácie moču hydrogenuhličitanom, ktorý vzniká pri metabolizme octanu a glukonátu.

Klírens zásaditých liečiv, najmä sympatomimetík (napr. efedrín a pseudoefedrín) a stimulancií (napríklad dexamfetamín sulfát, fenfluramín hydrochlorid) sa môže znížiť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a dojčenie

Nie sú dostupné žiadne údaje o použití infúzneho roztoku Plasmalyte u tehotných alebo dojčiacich žien. Potenciálne riziká a výhody sa majú posúdiť zvlášť pre každú pacientku pred použitím infúzneho roztoku Plasmalyte u tehotných alebo dojčiacich žien.

Plasmalyte sa má podávať so zvláštnou opatrnosťou u tehotných žien počas pôrodu hlavne s ohľadom na sérový sodík, ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom (pozri časť 4.4, 4.5 a 4.8).

Fertilita

Neexistujú žiadne údaje dokumentujúce účinok Plasmalyte na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie sú k dispozícii žiadne údaje u účinkoch infúzneho roztoku Plasmalyte na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

V súvislosti s rôznymi elektrolytovými roztokmi podobnými Plasmalytu boli z post-marketingových skúseností hlásené nasledujúce nežiaduce účinky zoradené podľa Tried orgánových systémov

MedDRA (SOC) a potom podľa uprednostnených názvov (Preferred Term) podľa závažnosti, kde je to možné.

Frekvencia je definovaná ako veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($\leq 1/10\,000$) a neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov (SOC)	MedDRA uprednostnené termíny	Frekvencia
Poruchy imunitného systému	Reakcia z precitlivenosti/na infúziu (vrátane anafylaktoidnej reakcie a nasledujúcich prejavov: tachykardia, palpitácie, bolesť na hrudníku, pocit tiesne na hrudníku, dyspnoe, zvýšená frekvencia dychu, návaly horúčavy, hyperémia, asténia, nepríjemné pocity, husia koža, periférny edém, horúčka, urtikária <i>*hypotenzia, chrčanie, studený pot, triaška, hyperkaliémia</i>)	neznáma
Poruchy metabolizmu a výživy	Hypervolémia Iatrogénna hyponatriémia*	neznáma
Poruchy nervového systému	Záchvaty Akútna hyponatriémická encefalopatia*	neznáma
Poruchy ciev	Tromboflebitída Žilová trombóza	neznáma
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Urtikária	neznáma
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu (napr. pocit pálenia, horúčka bolesť v mieste vpichu reakcia v mieste vpichu flebitída v mieste vpichu podráždenie v mieste vpichu infekcia v mieste vpichu extravazácia)	neznáma
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Falošne pozitívne laboratórne výsledky (test Platelia <i>Aspergillus</i> EIA spoločnosti Bio-Rad Laboratories) (pozri časť 4.4)	neznáma

* Nežiaduce účinky vyznačené kurzívou boli hlásené v súvislosti s inými podobnými liekmi.

* Iatrogénna hyponatriémia môže spôsobiť ireverzibilné poškodenie mozgu a smrť v dôsledku rozvoja akútnej hyponatriemickej encefalopatie, frekvencia neznáma (pozri časti 4.2, 4.4, 4.5).

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 uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nadmerné použitie alebo príliš rýchle podanie môže viesť k preťaženiu tekutinami a sodíkom s rizikom edému, hlavne v prípade narušeného vylučovania sodíka obličkami. V tomto prípade môže byť nevyhnutná špeciálna obličková dialýza.

Nadmerné podanie draslíka môže viesť k vývoju hyperkaliémie, hlavne u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Príznaky zahŕňajú parestéziu končatín, svalovú slabosť, paralýzu, srdcovú arytmiu,

srdcovú blokádu, zástavu srdca a mentálnu zmätenosť. Liečba hyperkaliémie zahŕňa podanie kalcia, inzulínu (s glukózou), hydrogenuhličitanu sodného, ionomeničových živíc alebo dialýzu.

Nadmerné parenterálne podanie solí horčíka vedie k vývoju hypermagneziémie, čoho významnými príznakmi sú strata šľachových reflexov a respiračný útlm, obe spôsobené neuromuskulárnou blokádu. Ďalšie symptómy hypermagneziémie môžu zahŕňať žalúdočnú nevoľnosť, vracanie, sčervenenie kože, smäd, hypotenziu spôsobenú rozšírením periférnych ciev, ospalosť, zmätenosť, svalovú slabosť, bradykardiu, kómu a zástavu srdca. Pacient so supraletálnou hypermagneziémiou bol úspešne liečený použitím asistovanej ventilácie, chloridu vápenatého podaného intravenózne a nútenou diurézou s infúziou manitolu.

Nadmerné podanie chloridových solí môže spôsobiť stratu hydrogenuhličitanu s okysľujúcim účinkom.

Nadmerné podanie zlúčenín, ako napr. octanu a glukonátu sodného, ktoré metabolizáciou tvoria anión hydrogenuhličitanu, môže viesť k hypokaliémii a metabolickej alkalóze, najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Symptómy môžu zahŕňať zmeny nálady, únavu, namáhavé dýchanie, svalovú slabosť a nepravidelný pulz. Svalová hypertónia, záškľby a tetania sa môžu vyvinúť najmä u pacientov s hypokaliémiou. Liečba metabolickej alkalózy spojennej s predávkovaním hydrogenuhličitanmi spočíva najmä v príslušnej úprave rovnováhy tekutín a elektrolytov.

Ak sa predávkovanie týka liečiv pridaných do podávaného infúzneho roztoku, príznaky a symptómy nadmerného podania infúzie sa budú týkať charakteru použitého aditíva. V prípade podania nadmerného množstva infúzie má byť liečba prerušená a u pacienta sa majú sledovať príslušné príznaky a symptómy týkajúce sa podaného lieku. V prípade potreby sa majú vykonať relevantné symptomatické a podporné opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky ovplyvňujúce rovnováhu elektrolytov, ATC kód: B05BB01

Plasmalyte je izotonický roztok elektrolytov. Zložky elektrolytov v roztoku Plasmalyte a ich koncentrácia sú prispôbené tak, aby sa zhodovali s hodnotami plazmy.

Farmakologické vlastnosti roztoku Plasmalyte sú dané vlastnosťami jeho zložiek (voda, sodík, draslík, horčík, chlorid, octan a glukonát).

Hlavným účinkom roztoku Plasmalyte je expanzia mimobunkového priestoru vrátane intersticiálnej a intravaskulárnej tekutiny.

Octan a glukonát sodný sú soli tvoriace hydrogenuhličitan a ako také sú alkalizujúcimi látkami.

Keď sa do roztoku Plasmalyte pridá liečivo, celková farmakodynamika roztoku závisí od charakteru použitého lieku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti roztoku Plasmalyte sú dané vlastnosťami iónov, ktoré obsahuje (sodík, draslík, horčík, chlorid, octan a glukonát).

Octany sa v svaloch a periférnych tkanivách metabolizujú na hydrogenuhličitan bez požiadaviek na pečeň.

Keď sa do roztoku Plasmalyte pridá liečivo, celková farmakokinetika roztoku bude závisieť od charakteru použitého lieku.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o bezpečnosti infúzneho roztoku Plasmalyte u zvierat nie sú relevantné, keďže jeho zložkami sú fyziologické komponenty zvieracej a ľudskej plazmy. Toxické účinky sa pod podmienkou klinickej aplikácie neočakávajú. Bezpečnosť prípadných aditív sa musí zvážiť samostatne.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie
hydroxid sodný (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Aditíva

Pri pridávaní aditív do Plasmalytu sa musí použiť aseptická technika. Po pridaní aditív roztok dôkladne premiešajte. Roztok s aditívami neskladujte.

Inkompatibilita lieku, ktorý sa má pridať do roztoku v obale Viaflo, sa musí posúdiť pred jeho pridaním.

Je potrebné si preštudovať návod na používanie pridávaného lieku.

Pred pridaním lieku alebo liečiva sa presvedčte, či je pridané liečivo rozpustné a/alebo stabilné vo vode a či rozsah pH roztoku Plasmalyte (pH 7,4) (pH 6,5 – 8,0) je primeraný. Po pridaní aditív skontrolujte, či nedošlo k zmene zafarbenia a/alebo sa neobjavili zrazeniny, nerozpustné komplexy alebo kryštály v roztoku.

Aditíva, ktorých inkompatibilita je známa, sa nesmú používať.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti podľa balenia: *500 ml a 1000 ml vaky: 24 mesiacov*

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: Roztok sa má použiť ihneď po otvorení.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii s aditívami:

Chemická a fyzikálna stabilita akéhokoľvek aditíva pri pH roztoku Plasmalyte (pH 7,4) v obale Viaflo sa má stanoviť pred použitím. Z mikrobiologického hľadiska sa má rozriedený liek použiť okamžite.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky skladovania pred použitím je zodpovedný používateľ a čas použiteľnosti zvyčajne nemá presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ sa zriedenie neudialo v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii s aditívami pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vaky sa skladajú z polyolefin/polyamidovej pretlačovanej plastovej hmoty (PL-2442). Vaky sú zabalené v ochrannom plastovom obale z polyamidu/polypropylénu, ktorý slúži len na fyzickú ochranu vakov.

Veľkosť vaku je 500 alebo 1 000 ml.

Obsah vonkajších obalov:	1 vak s objemom 500 ml
	20 vakov s objemom 500 ml
	1 vak s objemom 1 000 ml
	10 vakov s objemom 1 000 ml
	12 vakov s objemom 1 000 ml

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Po otvorení obalu sa obsah musí okamžite spotrebovať a nesmie sa uchovávať na ďalšie použitie.

Po jednorazovom použití zlikvidujte.

Nespotrebovaný roztok zlikvidujte.

Čiastočne použité vaky už viac nepripájajte.

1. Otvorenie

- Vak Viaflo vyberte z ochranného obalu tesne pred použitím.
- Na minútu pevne stlačte vnútorný vak a skontrolujte, či nedochádza k unikaniu tekutiny. Ak nájdete miesta, kde roztok vyteká, vak s roztokom zlikvidujte, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
- Skontrolujte, či je roztok číry a bez cudzorodých častíc. Ak roztok nie je číry alebo obsahuje cudzorodé častice, vak s roztokom zlikvidujte.

2. Príprava na podanie

Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

- Zaveste vak na stojan.
- Odstráňte kryt z umelej hmoty z výstupného portu na dne vaku:
 - jednou rukou uchopte menšie krídelko na hrdle portu,
 - druhou rukou uchopte väčšie krídelko na uzávere a otočte,
 - uzáver vypadne.
- Na prípravu infúzie použite aseptickú metódu.
- Pripojte infúzny set. Na pripojenie, naplnenie setu a podávanie roztoku pozri kompletný návod priložený k setu.

3. Techniky podávania prídavných liekov

Varovanie: Niektoré aditíva môžu byť nekompatibilné.

Keď sa používa aditívum, pred parenterálnym podaním skontrolujte izotonicitu. Musí sa zaistiť dôkladné a prísne aseptické premiešanie všetkých aditív. Roztoky obsahujúce aditíva sa majú použiť okamžite a nemajú sa uchovávať.

Pridanie liečiva pred podávaním

- Vydezinfikujte port pre lieky.
- Pomocou injekčnej striekačky s ihlou veľkosti 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) prepichnete uzatvárateľný port pre lieky a liek pridajte.

- c) Dôkladne premiešajte roztok a pridaný liek. Pre lieky s vysokou hustotou, ako napr. chlorid draselný, ťuknite jemne do portov v zvislej polohe a premiešajte.

Upozornenie: Neuchovávajte vaky ktoré obsahujú pridané lieky.

Pridanie lieku počas podávania

- a) Zatvorte svorku na sete.
- b) Vydezinfikujte port pre lieky.
- c) Pomocou injekčnej striekačky s ihlou veľkosti 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) prepichnete uzatvárateľný port pre lieky a liek pridajte.
- d) Zveste vak z infúzneho stojana a/alebo ho otočte do vertikálnej polohy.
- e) Vyprázdňte oba porty jemným ťuknutím v zvislej polohe.
- f) Dôkladne premiešajte roztok a pridané liečivo.
- g) Vráťte vak do polohy, v ktorej sa používa, otvorte svorku a pokračujte v podávaní.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Baxter Slovakia s.r.o.
Dúbravská cesta 2
841 04 Bratislava
Slovensko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0246/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. augusta 2005
Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. februára 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2024