

Písomná informácia pre používateľa

GNAK 50 mg/ml infúzny roztok

Liečivá: glukóza, chlorid sodný, trihydrát octanu sodného, chlorid draselný, hexahydrát chloridu horečnatého

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii bude GNAK 50 mg/ml infúzny roztok uvádzaný pod názvom GNAK 50 mg/ml.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je GNAK 50 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný GNAK 50 mg/ml
3. Ako vám bude podávaný GNAK 50 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GNAK 50 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je GNAK 50 mg/ml a na čo sa používa

GNAK 50 mg/ml je roztok nasledujúcich látok vo vode:

- cukor (glukóza),
- chlorid sodný,
- trihydrát octanu sodného,
- chlorid draselný,
- hexahydrát chloridu horečnatého.

Glukóza je pre telo jedným zo zdrojov energie. Tento infúzny roztok poskytuje 200 kilokalórií v jednom litri. Sodík, draslík, horčík, chlorid a acetát sú chemické látky nachádzajúce sa v krvi.

GNAK 50 mg/ml sa používa ako zdroj tekutín a chemických látok, ktorý poskytuje sacharidy (cukor) v prípade, že nemôžete štandardným spôsobom prijímať jedlo alebo tekutiny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný GNAK 50 mg/ml

NESMIETE dostať GNAK 50 mg/ml, ak trpíte niektorým z nasledujúcich zdravotných problémov:

- vyššia ako normálna hladina draslíka v krvi (hyperkaliémia),
- závažné problémy s obličkami (renálna insuficiencia) so zníženou (oligúria) alebo žiadnou (anúria) tvorbou moču,
- zlyhanie srdca alebo pľúc (nekompenzované zlyhanie srdca alebo pľúc),
- nedostatočne liečený diabetes (cukrovka), v dôsledku ktorého vaša hladina cukru v krvi presiahla normálne hodnoty (nekontrolovaný diabetes),
- stav neznášanlivosti glukózy,
- bezvedomie (hyperosmolárna kóma); jedná sa o typ kómy, ktorá sa môže vyskytnúť, ak máte diabetes a nedostávate dostatok liekov,

- vyššia ako normálna hladina cukru v krvi (hyperglykémia),
- vyššia ako normálna hladina mliečnanu v krvi (hyperlaktatémia),
- ak ste alergický na chlorid draselný, trihydrát octanu sodného, chlorid sodný, hexahydrát chloridu horečnatého a glukózu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Ak sa u vás prejavuje alebo sa prejavil niektorý z nasledujúcich zdravotných problémov, povedzte to svojmu lekárovi:

- alergia na kukuricu, keďže GNAK 50 mg/ml obsahuje cukor vyrábaný z kukurice, pozri časť „Možné vedľajšie účinky“,
- zlyhanie srdca, závažné poruchy srdcového rytmu alebo iné ochorenia srdca,
- ochorenie pľúc (zlyhanie dýchania),
- zlyhanie obličiek alebo znížená funkčnosť obličiek,
- vysoké množstvo tekutiny v tele alebo hromadenie tekutín v pľúcach alebo pod kožou, obzvlášť v okolí členkov,
- vysoký krvný tlak,
- vysoký krvný tlak počas tehotenstva (preeklampsia alebo eklampsia),
- choroba, ktorá spôsobuje vysoké hladiny hormónu s názvom aldosterón (aldosteronizmus),
- akýkoľvek iný stav, pri ktorom telo zadržiava príliš veľké množstvo sodíka, napr. liečba pomocou steroidov (pozri tiež časť „Iné lieky a GNAK 50 mg/ml“ nižšie),
- akýkoľvek stav, ktorý predstavuje pravdepodobnosť vysokého obsahu draslíka v krvi, napr.:
 - zlyhanie obličiek,
 - ochorenie nadobličky (adrenokortikálna insuficiencia),
 - rýchla strata vody z tela, napríklad z dôvodu zvracania alebo hnačky,
 - závažné popáleniny alebo iné dôvody rozsiahleho poškodenia tkaniva,
- nízka hladina vápnika v krvi,
- ochorenie, ktoré spôsobuje progresívnu svalovú slabosť (myasténia gravis),
- nedávna operácia, pri ktorej boli použité lieky blokujúce nervy a svaly (neuromuskulárny blok), používané pri chirurgických operáciách a kontrolované vašim anesteziológom,
- poruchy pH krvi,
- poranenie hlavy za posledných 24 hodín - roztok GNAK 50 mg/ml sa nemá použiť,
- vysoký vnútrolebečný tlak,
- cievna mozgová príhoda v dôsledku krvnej zrazeniny v mozgu (ischemická cievna mozgová príhoda),
- podvýživa, v prípade, že ste určitý čas nejedli alebo jedli veľmi málo,
- cukrovka alebo porucha znášanlivosti glukózy,
- ak máte problémy s hladinou tekutín v mozgu (napr. z dôvodu meningitídy, vnútrolebečného krvácania alebo poranenia mozgu),
- v prípade, že trpíte stavom, ktorý spôsobuje vysoké hladiny vazopresínu, hormónu, ktorý reguluje tekutiny v tele, napr.
 - náhla a závažná choroba alebo poranenie,
 - nedávna operácia,
 - ochorenie mozgu,
 - užívate určité lieky.

Tieto stavy môžu zvýšiť riziko nízkej hladiny sodíka v krvi, čo môže spôsobiť bolesť hlavy, nevoľnosť, záchvaty, letargiu, kómu a opuch mozgu.

Keď dostávate túto infúziu, váš lekár vám odoberie vzorky krvi a moču, aby sledoval:

- vyváženosť tekutín a množstva chemických látok ako sú sodík, draslík a horčík vo vašej krvi a moči (elektrolyty vo vašej plazme a v moči),
- kyslosť vašej krvi a moču (vaša acidobázická rovnováha).

Keďže GNAK 50 mg/ml obsahuje cukor (glukózu), môže spôsobiť vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia). Toto je obzvlášť dôležité, ak máte diabetes (cukrovku). V takom prípade váš lekár môže:

- upraviť rýchlosť podávania infúzie,
- podať vám inzulín na zníženie množstva cukru vo vašej krvi.

V prípade, že je nevyhnutná dlhodobá liečba pomocou roztoku GNAK 50 mg/ml, váš lekár vám môže podať aj iné typy infúzných roztokov. Tieto infúzie pokrývajú všetky telesné potreby týkajúce sa ostatných chemických prvkov a živín.

Deti

Podávanie roztoku GNAK 50 mg/ml deťom musí byť veľmi opatrné a je nevyhnutné podrobné sledovanie.

U novorodencov, obzvlášť predčasne narodených a s nízkou telesnou hmotnosťou pri narodení, hrozí zvýšené riziko príliš nízkej alebo príliš vysokej hladiny cukru v krvi z dôvodu podania infúzie roztoku glukózy. Nízka hladina cukru u novorodencov môže spôsobiť predĺžené záchvaty, kómu a poškodenie mozgu. Vysoká hladina cukru sa spája s krvácaním do mozgu, neskorým vypuknutím bakteriálnej a mykotickej infekcie, infekcie intestinálneho traktu, ovplyvnením očí, problémami s pľúcami, dlhšou dobou hospitalizácie a smrťou.

U pediatrických pacientov je potrebné podrobné sledovanie. V prípadoch, kde je porušená štandardná regulácia obsahu vody v krvi z dôvodu zvýšenej sekrécie antidiuretického hormónu (ADH), infúzia tekutín s nízkou koncentráciou chloridu sodného môžu spôsobiť nízku hladinu sodíka v krvi (hyponatriémia). Tieto stavy môžu spôsobiť bolesť hlavy, nevoľnosť, záchvaty, letargiu, kómu, opuch mozgu a smrť: preto sa tieto symptómy považujú za núdzovú zdravotnú situáciu.

Iné lieky a GNAK 50 mg/ml

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Užívanie nasledujúcich liekov **sa neodporúča** v prípade podávania infúzie GNAK 50 mg/ml:

- nervovosvalové relaxanciá (napr. tubokurárín, suxametonium a vekurónium), ktoré sú liekmi používanými pri chirurgických operáciách a kontrolované vašim anesteziológom.

Iné lieky, ktoré môžu ovplyvniť alebo byť ovplyvnené roztokom GNAK 50 mg/ml:

- protizápalové lieky (kortikosteroidy),
- protizápalový liek používaný na liečbu žalúdočných vredov (karbenoxolón),
- určité tablety na odvodnenie nazývané diuretiká šetriace draslík (napr. amilorid, spironolaktón, triamterén),
- inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používané na liečbu vysokého krvného tlaku),
- antagonisty receptorov pre angiotenzín II (používané na liečbu vysokého krvného tlaku),
- takrolimus (používaný na prevenciu odmietnutia transplantátu a liečbu niektorých kožných chorôb),
- cyklosporín (používaný na prevenciu odmietnutia transplantátu),
- lieky kyslého charakteru vrátane:
 - salicylátov (používajú sa na liečbu zápalu) (Aspirín),
 - barbiturátov (tablety na spanie),
 - lítia (používajú sa na liečbu psychiatrických ochorení),
- lieky alkalického charakteru vrátane:
 - sympatomimetík (napr. efedrín a pseudoefedrín, používajú sa napr. v liekoch proti kašľu),
 - stimulantov (napr. chinidín, sulfát dexamfetamínu [používa sa na liečbu ADHD], fenfluramíniumchlorid [používaný na liečbu nadváhy]).

Niektoré lieky môžu zvýšiť riziko vedľajších účinkov z dôvodu nízkej hladiny sodíka v krvi. Tieto lieky môžu zahŕňať:

- tablety na odvodnenie (diuretiká),

- lieky proti bolesti a/alebo zápalu (známe tiež ako NSAID),
- antipsychotiká,
- lieky používané na liečbu depresie (selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu),
- lieky, ktoré spôsobujú účinky podobné morfinu (opioidy),
- niektoré lieky používané na liečbu epilepsie (antiepileptiká),
- hormón s názvom oxytocín (spôsobujúci kontrakcie maternice),
- niektoré lieky používané na liečbu rakoviny (chemoterapia).

GNAK 50 mg/ml a jedlo a nápoje

Poradte sa so svojim lekárom, čo môžete jesť alebo piť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Váš lekár rozhodne, či vám môže byť podaný GNAK 50 mg/ml, keď ste tehotná alebo dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. Ako vám bude podávaný GNAK 50 mg/ml

GNAK 50 mg/ml vám podá lekár alebo zdravotná sestra. Váš lekár rozhodne o tom, akú veľkú dávku potrebujete a kedy vám ju podajú. Bude to závisieť od vášho veku, telesnej hmotnosti, klinického stavu a súbežnej liečby. Váš lekár môže skontrolovať hladiny solí (elektrolyty) a cukru (glukóza) vo vašej krvi.

GNAK 50 mg/ml vám NEMÁ byť podaný, ak sú v roztoku plávajúce častice alebo ak je balenie akýmkoľvek spôsobom poškodené.

GNAK 50 mg/ml vám obvykle podajú do žily cez plastovú hadičku napojenú na ihlu. Na podanie infúzie sa obvykle používa žila na ramene. Lekár však môže použiť aj iné spôsoby podania lieku.

GNAK 50 mg/ml vám NEMÁ byť podaný pod kožu (subkutánne).

Všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať. GNAK 50 mg/ml vám NEMÁ byť podaný ako infúziu z vaku, ktorý už bol čiastočne použitý.

Z dôvodu prítomnosti glukózy vám tento roztok NEMÁ byť podaný tou istou infúznou súpravou, ktorá sa používa na transfúziu krvi. Môže dôjsť k poškodeniu červených krviniek alebo k ich zrážaniu.

Ak dostanete viac roztoku GNAK 50 mg/ml, ako máte

Ak dostanete príliš vysokú dávku roztoku GNAK 50 mg/ml (nadmernú infúziu) alebo je infúzia podaná príliš rýchlo, môžu sa prejaviť nasledujúce príznaky:

- preťaženie vodou a/alebo sodíkom (soľ) s nahromadením tekutiny (edém) v tkanivách, čo spôsobuje opuch,
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia),
- pocit mravčenia v rukách a nohách (parestézia),
- svalová slabosť,
- neschopnosť pohybu (paralýza),
- nepravidelný tlkot srdca (srdcová arytmia),
- srdcová blokáda (veľmi pomalý tlkot srdca),
- zástava srdca (srdce prestane biť; život ohrozujúca situácia),
- zmätenosť,
- strata šľachových reflexov,
- znížené dýchanie (útlm dýchania),
- nevoľnosť (nauzea),

- zvracanie,
- začervenanie kože,
- smäd,
- nízky krvný tlak (hypotenzia),
- ospalosť,
- spomalenie srdcového rytmu (bradykardia),
- kóma (bezvedomie),
- okyslenie krvi (acidóza), čo vedie k únave, zmätenosti, letargii a zvýšenej intenzite dýchania
- zmeny nálad,
- únava,
- dýchavičnosť,
- stuhnutosť svalov,
- zášklby v svaloch,
- svalové kŕče (tetánia),
- zvýšená hladina horčička v krvi.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov, okamžite musíte informovať svojho lekára. Podávanie infúzie bude zastavené a bude vám poskytnutá liečba v závislosti od príznakov.

Ak sa do roztoku GNAK 50 mg/ml pridal nejaký liek a dôjde k predávkovaniu, príznaky môže spôsobovať aj daný liek. Zoznam možných príznakov si máte prečítať v písomnej informácii pridaného lieku.

Ak ukončíte liečbu roztokom GNAK 50 mg/ml

Váš lekár rozhodne, kedy má byť infúzia zastavená.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Frekvencia vedľajších účinkov je *neznáma (z dostupných údajov)*.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, musíte to okamžite povedať svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Môže sa jednať o prejavy veľmi závažnej, dokonca smrteľnej alergickej reakcie (reakcie z precitlivenosti):

- opuch kože na tvári, perách a opuch hrdla,
- problémy s dýchaním,
- kožná vyrážka,
- začervenanie kože (erytém),
- reakcie z precitlivenosti, vrátane závažnej alergickej reakcie nazývanej anafylaxia, sú potenciálnym prejavom u pacientov alergických na kukuricu.

Bude vám poskytnutá liečba v závislosti od príznakov.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

- reakcie, ktoré sú dôsledkom spôsobu podávania lieku:
 - horúčka,
 - infekcia v mieste infúzie,
 - lokálna bolesť alebo reakcia (začervenanie alebo opuch) v mieste infúzie,
 - podráždenie alebo zápal žily, do ktorej sa roztok podáva (flebitída) ; v dôsledku toho môže vzniknúť začervenanie, bolesť alebo pálenie a opuch pozdĺž žily, do ktorej sa roztok podáva,
 - vytvorenie krvnej zrazeniny (venózna trombóza), niekedy sprevádzané zápalom; toto spôsobuje bolesť, opuch alebo začervenanie,
 - uniknutie infúzneho roztoku do tkaniva v okolí žily (extravazácia),

- vysoká hladina draslíka v krvi, ktorá môže spôsobiť nepravidelný srdcový rytmus (hyperkaliémia),
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia),
- nahromadenie nadmerného objemu tekutiny v tele (hypervolémia),
- zmeny v koncentrácii solí v krvi (porucha elektrolytov),
- kŕče (záchvaty),
- nízka hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia),
- opuch mozgu, ktorý môže spôsobiť poranenie mozgu (hyponatriemická encefalopatia).

Ak sa do infúzneho roztoku pridal iný liek, vedľajšie účinky môže spôsobiť aj pridaný liek. Tieto vedľajšie účinky závisia od pridaného lieku. Zoznam možných príznakov si máte prečítať v písomnej informácii pridaného lieku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať GNAK 50 mg/ml

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

GNAK 50 mg/ml vám NEMÁ byť podaný po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na vaku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

GNAK 50 mg/ml vám NEMÁ byť podaný, ak sú v roztoku plávajúce častice alebo ak je balenie akýmkoľvek spôsobom poškodené.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo GNAK 50 mg/ml obsahuje

Liečivá sú:

- glukóza (monohydrát): 50 g na liter,
- chlorid sodný: 1 g na liter,
- trihydrát octanu sodného: 3,13 g na liter,
- chlorid draselný: 1,50 g na liter,
- hexahydrát chloridu horečnatého: 0,30 g na liter.

Ďalšie zložky sú:

- koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
- voda na injekcie.

Ako vyzerá GNAK 50 mg/ml a obsah balenia

GNAK 50 mg/ml infúzny roztok je číry roztok bez viditeľných častíc. Dodáva sa v polyolefin/polyamidových plastových vakoch (Viaflo). Každý vak je vložený do zataveného, ochranného, vonkajšieho plastového obalu.

Objem vaku je 1 000 ml.

Vaky sa dodávajú v škatuliach. Každá škatuľa obsahuje jedno z nasledujúcich množstiev:

- 10 vakov s objemom 1 000 ml,
- 12 vakov s objemom 1 000 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Baxter Slovakia s.r.o.

Dúbravská cesta 2

84104 Bratislava

Slovensko

Výrobca

Bieffe Medital Sabinñanigo

Ctra de Biescas-Senegüé-Sorripas

22666 Sabinñanigo (Huesca)

Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	GNAK 50 mg/ml solution for infusion
Cyprus	Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Česká republika	GNAK 50 mg/ml infuzní roztok
Dánsko	Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml, infusionsvæske, opløsning
Fínsko	Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infuusioneste, liuos
Francúzsko	MAINTELYTE solution pour perfusion
Grécko	Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Holandsko	Maintelyte, oplossing voor infusie
Chorvátsko	GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju
Írsko	Maintelyte solution for infusion
Malta	Maintelyte solution for Infusion
Nemecko	Maintelyte 50 mg/ml Infusionlösung
Poľsko	GNAK
Portugalsko	GNAK 50 mg/ml Solução para perfusão
Rumunsko	GNAK 50 mg/ml Solutie perfuzabila
Slovensko	GNAK 50 mg/ml infúzny roztok
Slovinsko	GNAK raztopina za infundiranje
Španielsko	Maintelyte Solución para perfusión
Švédsko	Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning
Taliansko	GNAK 50 mg/ml Soluzione per infusione
Veľká Británia (Severné Írsko)	Maintelyte solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024 .

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Zaobchádzanie a príprava

Použite len vtedy, ak je roztok číry, bez viditeľných častíc a ak je obal nepoškodený. Podajte okamžite po zavedení infúznej súpravy.

Vak vyberte z ochranného obalu až tesne pred použitím.

Vnútorňý vak udržiava sterilitu lieku.

Nepoužívajte plastové vaky v sériových spojeniach. Takéto použitie môže viesť k vzduchovej embólii spôsobenej natiahnutím 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 spôsobiť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny objem vzduchu z vaku úplne vyprázdnený.

Použitie zavzdušňovacej intravenózne súpravy na podávanie s otvoreným zavzdušňovacím ventilom môže viesť k vzduchovej embólii. Zavzdušňovacie intravenózne súpravy na podávanie s otvoreným zavzdušňovacím ventilom sa nemajú používať s flexibilnými plastovými obalmi.

Roztok sa má podávať pomocou sterilného zariadenia a s použitím aseptickkej techniky. Zariadenie sa má naplniť roztokom, aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému.

Aditíva sa môžu pridať pred infúziou alebo počas infúzie cez uzatvárateľný port určený pre pridanie liekov.

Pridanie iných liekov alebo použitie nesprávneho spôsobu podávania môže viesť k horúčkovej reakcii z dôvodu možného zavedenia pyrogénov. V prípade nežiaducej reakcie sa musí podávanie infúzie okamžite zastaviť.

Zlikvidujte po jednorazovom použití.

Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte.

Čiastočne použité vaky opätovne nepripájajte.

1. Otvorenie

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

2. Príprava na podávanie

Na prípravu a podávanie použite sterilný materiál.

- a. Zaveste vak na stojan.
- b. Odstráňte plastový kryt z výpustného portu na spodnej strane vaku:
 - jednou rukou uchopte malé krídélko na hrdle portu,
 - druhou rukou uchopte veľké krídélko na uzávere a otočte ho,
 - uzáver vypadne.
- c. Pri príprave infúzie dodržiavajte aseptické postupy.
- d. Pripojte infúznú súpravu. Informácie o pripojení, úvodnom naplnení súpravy a podávaní roztoku nájdete v kompletných pokynoch dodaných spolu so súpravou.

3. Metódy injekčného pridania aditív

Roztok sa NESMIE podávať subkutánne.

Niektoré aditíva nemusia byť kompatibilné

Ak sa používa aditívum, pred parenterálnym podávaním overte jeho izotonicitu. Musí sa zaistiť dôkladné a prísne aseptické premiešanie všetkých aditív. Roztoky obsahujúce aditíva sa majú použiť ihneď bez ďalšieho uchovávanía.

Pridanie lieku pred podávaním

- a. Vydezinfikujte port určený na pridanie liekov.
- b. Pomocou injekčnej striekačky s ihlou veľkosti 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) prepichnete uzatvárateľný port určený na pridanie liekov a vstreknite.
- c. Roztok a liek dôkladne premiešajte. V prípade lieku s vysokou hustotou, napríklad chloridu draselného, jemne poklepte na porty, kým sú obrátené smerom nahor a premiešajte.

Upozornenie: Neuchovávajte vaky, ktoré obsahujú pridané lieky.

Pridanie lieku počas podávania

- a. Uzatvorte svorku na súprave.
- b. Vydezinfikujte port určený na pridanie liekov.
- c. Pomocou injekčnej striekačky s ihlou veľkosti 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) prepichnete uzatvárateľný port určený na pridanie liekov a vstreknite.
- d. Zveste vak z infúzneho stojana a/alebo ho otočte dolnou časťou nahor.
- e. Kým je vak otočený dolnou časťou nahor, jemným poklepávaním vyprázdnite oba porty.
- f. Roztok a liek dôkladne premiešajte.
- g. Vráťte vak do polohy, v akej sa používa, otvorte svorku a pokračujte v podávaní.

4. Čas použiteľnosti počas používania: Aditíva

Pred použitím sa má stanoviť chemická a fyzikálna stabilita každého aditíva pri pH roztoku GNAK 50 mg/ml v obaloch Viaflo.

Z mikrobiologického hľadiska sa má zriedený liek okamžite použiť. Ak nie je použitý okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a obvykle by nemali presahovať 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia neprebehla v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

5. Inkompatibility aditív

Pred pridaním lieku sa musí overiť jeho kompatibilita s roztokom v obale Viaflo.

Tento roztok sa nesmie miešať s inými liekmi, pre ktoré sa nevykonali štúdie compatibility.

Pokyny týkajúce sa použitia lieku, ktorý má byť pridaný, sa musia preštudovať.

Pred pridaním lieku overte, či je rozpustný a stabilný vo vode pri pH v rozsahu roztoku GNAK 50 mg/ml (pH 4,5 - 6,5).

Roztoky GNAK 50 mg/ml nie sú kompatibilné s krvou alebo červenými krvinkami, keďže bolo hlásené zrážanie.

Aditíva, ktorých inkompatibility je známa, sa nemajú používať.