

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Plasmalyte + Glucose 5%
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

glukóza, monohydrát:	55,00 g/l
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: 572 mosm/l (približne)
pH: 4,0 až 6,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Plasmalyte + Glucose 5% je indikovaný:

- ako náhrada tekutín s dodaním sacharidov (napr. po popáleninách, poranení hlavy, zlomenine, infekcii a peritoneálnom podráždení),
- ako náhrada tekutín počas operácie,
- pri miernej až stredne závažnej metabolickej acidóze, taktiež v prípade porušeného metabolizmu laktátu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, starší ľudia, dospelávajúci a deti

Dávkovanie a rýchlosť podávania závisia od veku, hmotnosti, klinického a biologického stavu pacienta a súbežnej liečby.

Pred podávaním a počas neho je potrebné sledovať rovnováhu tekutín, glukózu v krvi a sérové elektrolyty (pozri časti 4.4, 4.5, 4.6 a 4.8).

Odporúčané dávkovanie

Odporúčané dávkovanie je:

- pre dospelých, starších ľudí a dospievajúcich: 500 ml až 3 litre/24 h,
- pre dojčatá, batoláta a deti:
 - 0 – 10 kg telesnej hmotnosti: 100 ml/kg/24 h,
 - 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: Rýchlosť infúzie je zvyčajne 40 ml/kg/24 h u dospelých, starších ľudí a dospievajúcich.

Pri použití ako náhrada tekutín počas operácie môže byť normálna rýchlosť vyššia, a to približne 15 ml/kg/h.

U pediatrických pacientov je priemerná rýchlosť infúzie 5 ml/kg/h, ale táto hodnota sa mení podľa veku: 6 – 8 ml/kg/h u dojčiat, 4 – 6 ml/kg/h u batoliat a 2 – 4 ml/kg/h u detí.

Aby nedošlo k hyperglykémii, rýchlosť infúzie nemá prekročiť oxidačnú kapacitu glukózy u pacienta. Preto sa rozsah maximálnej rýchlosti infúzie v akútnych prípadoch pohybuje od 5 mg/kg/min pre dospelých do 10 – 18 mg/kg/min pre dojčatá a deti, v závislosti od veku a celkovej telesnej hmotnosti.

Poznámka:

- dojčatá a batoláta: vo veku od 28 dní do 23 mesiacov (batola je dojča, ktoré dokáže chodiť),
- deti: vo veku od 2 do 11 rokov.

Použitie u pediatrických pacientov

Bezpečnosť a účinnosť Plasmalyte + Glucose 5% u detí neboli stanovené primeranými a dobre kontrolovanými štúdiami.

Použitie u geriatrických pacientov

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

Spôsob podávania

Podávanie sa vykonáva intravenóznou cestou.

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

Roztoky glukózy sa NESMÚ podávať cez rovnaký infúzny set ako plná krv, pretože môže dôjsť k hemolýze a zrážaniu.

Vzhľadom na hyperosmolaritu sa tento roztok NESMIE 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. Vnútorný 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 intravenózných roztokov v pružných plastových obaloch za účelom zvýšenia rýchlosti prietoku môže zapríčiniť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny vzduch z vaku úplne odstránený.

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.

Aditíva je možné pridať pred alebo počas infúzie cez injekčný port.

4.3 Kontraindikácie

Roztok je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých sa vyskytuje:

- hyperchlorémia,
- hypernatriémia,
- hyperkaliémia,
- zlyhanie obličiek,
- srdcová blokáda,
- metabolická alebo respiračná alkalóza,
- hypokaliémia alebo hypochlórhýdia,
- súbežné použitie s diuretikami šetriacimi draslík (amilorid, kanreonát draselný, spironolaktón, triamterén) (pozri časť 4.5),
- precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Roztok je kontraindikovaný aj v prípade nekompenzovaného diabetu, iných známych intolerancií glukózy (napríklad v situáciách metabolického stresu), hyperosmolárnej kómy, hyperglykémie, hyperlaktatémie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Rovnováha elektrolytov

Plasmalyte + Glucose 5% nie je indikovaný na liečbu hypochloremickej hypokaliemickej alkalózy.

Plasmalyte + Glucose 5% nie je indikovaný na primárnu liečbu závažnej metabolickej acidózy ani na liečbu hypomagneziémie.

Hyponatriémia

Liečba intravenóznymi tekutinami s nižšou koncentráciou sodíka ako koncentrácia sodíka v sére pacienta môže spôsobiť hyponatriémiu (pozri časť 4.2). Deti, pacienti so zníženou cerebrálnou compliance, pacienti s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, trauma, pooperačný stres, ochorenia centrálného nervového systému) a pacienti vystavení agonistom vazopresínu a iným liekom, ktoré môžu znižovať sodík v sére (pozri časť 4.5) sú vystavení mimoriadnemu riziku akútnej hyponatriémie. Akútna hyponatriémia môže viesť k akútnemu mozgovému edému a život ohrozujúcemu poškodeniu mozgu.

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 hypokalcémiou

Plasmalyte + Glucose 5% neobsahuje vápnik a zvýšenie pH plazmy z dôvodu jeho alkalizujúceho účinku môže znížiť koncentráciu ionizovaného vápnika (neviazaného na proteíny). Plasmalyte + Glucose 5% sa má podávať obzvlášť opatrne u pacientov s hypokalcémiou.

Použitie u pacientov s hyperkaliémiou alebo s rizikom hyperkaliémie

Roztoky obsahujúce soli draslíka sa majú podávať opatrne pacientom s ochorením srdca alebo stavmi predisponujúcimi k hyperkaliémii, ako sú renálna alebo adrenokortikálna insuficiencia, akútna dehydratácia alebo rozsiahle poškodenie tkaniva vyskytujúce sa pri závažných popáleninách (pozri aj časť 4.5). Hladina draslíka v plazme pacienta má byť podrobne monitorovaná 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):

- 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 + Glucose 5% 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 a laboratórne parametre (rovnováha tekutín, elektrolyty v krvi a v moči, ako aj acidobázická rovnováha).

V závislosti na objeme a rýchlosti podávania infúzie môže intravenózne podanie Plasmalyte + Glucose 5% spôsobiť:

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

Použitie u pacientov s hypervolémiou alebo nadmernou hydratáciou alebo stavmi, ktoré spôsobujú retenciu sodíka a edém

Plasmalyte + Glucose 5% sa má podávať obzvlášť opatrne u pacientov s hypervolémiou alebo s nadmernou hydratáciou.

Roztoky obsahujúce chlorid sodný sa majú opatrne podávať pacientom s hypertenziou, zlyhaním srdca, periférnym alebo pľúcnym edémom, poškodenou funkciou obličiek, preeklampiou, aldosteronizmom alebo inými stavmi asociovanými s retenciou sodíka (pozri aj časť 4.5 „Liekové a iné interakcie“).

Použitie u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek

Plasmalyte + Glucose 5% sa má podávať obzvlášť opatrne pacientom so závažnou poruchou funkcie obličiek. U takýchto pacientov môže podanie Plasmalyte + Glucose 5% viesť k retencii sodíka a/alebo draslíka alebo horčíka.

Acidobázická rovnováha

Použitie u pacientov s alkalózou alebo s rizikom alkalózy

Plasmalyte + Glucose 5% sa má podávať obzvlášť opatrne pacientom s alkalózou alebo s rizikom alkalózy. Nadmerné podanie Plasmalyte + Glucose 5% môže viesť k metabolickej alkalóze z dôvodu prítomnosti iónov acetátu a glukonátu.

Ďalšie upozornenia

Reakcie z precitlivenosti

V súvislosti s Plasmalyte + Glucose 5% boli hlásené reakcie z precitlivenosti/reakcie na infúziu vrátane anafylaktoidných reakcií.

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

Roztoky obsahujúce glukózu sa majú používať opatrne u pacientov, u ktorých je známa alergia na obilie alebo obilné produkty.

Podávanie

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

Podávanie roztokov obsahujúcich glukózu môže viesť k hyperglykémii. V takomto prípade sa použitie tohto roztoku neodporúča po akútnych ischemických mozgových príhodách, keďže hyperglykémia zvyšuje možnosť ischemického poškodenia mozgu a spomaľuje zotavenie. Počas dlhodobej parenterálnej liečby je nutné podávať pacientovi vhodný prísun živín, pričom je potrebné zvážiť príjem elektrolytov a primeraným spôsobom ich upraviť.

Použitie u pacientov s diabetom

Pri podávaní diabetikom alebo pacientom s renálnou insuficienciou je potrebné pozorne sledovať hladiny glukózy a upraviť požadované množstvá inzulínu a/alebo draslíka.

Použitie u pacientov s hyperglykémiou alebo s rizikom hyperglykémie

Roztoky obsahujúce glukózu sa majú používať opatrne u pacientov so zhoršenou glukózovou toleranciou alebo s diabetom mellitus.

Keďže Plasmalyte + Glucose 5% obsahuje glukózu a aj glukonát (ktorého časť sa môže metabolizovať na glukózu), môže podanie Plasmalyte + Glucose 5%, ktoré presahuje metabolickú kapacitu pre glukózu, viesť k hyperglykémii.

Aby sa zabránilo hyperglykémii, rýchlosť infúzie nesmie prekročiť schopnosť pacienta spracovať glukózu.

Vzhľadom na prítomnosť glukózy sa Plasmalyte + Glucose 5% nemá infúzne podávať súbežne s veľkoobjemovou transfúziou krvi (riziko pseudoaglutinácie).

Podávanie roztokov obsahujúcich glukózu môže viesť k hyperglykémii. V takomto prípade sa použitie tohto roztoku neodporúča po akútnych ischemických mozgových príhodách, keďže hyperglykémia zvyšuje možnosť ischemického poškodenia mozgu a spomaľuje zotavenie.

Skorá hyperglykémia je spojená s nepriaznivými následkami u pacientov so závažným traumatickým poranením mozgu.

Roztoky obsahujúce glukózu sa preto majú u pacientov s poranením hlavy používať s opatrnosťou, najmä počas prvých 24 hodín po úraze.

Novorodenci – obzvlášť predčasne narodení a s nízkou telesnou hmotnosťou po pôrode (pozri nasledujúcu časť – Pediatrická populácia).

Ak sa vyskytne hyperglykémia, je potrebné znížiť rýchlosť podávania glukózy a/alebo podávať inzulín, prípadne upraviť dávku inzulínu.

Pediatrická populácia

Novorodenci – obzvlášť predčasne narodení a s nízkou telesnou hmotnosťou po pôrode – majú zvýšené riziko rozvoja hypoglykémie alebo hyperglykémie, a preto je potrebné starostlivé sledovanie počas liečby intravenóznymi roztokmi glukózy, aby sa zabezpečila adekvátne glykemická kontrola zabráňujúca potenciálnym dlhodobým nežiaducim účinkom. Hypoglykémia u novorodencov môže spôsobiť predĺžené záchvaty, kómu a poškodenie mozgu. Hyperglykémia je spájaná s intraventrikulárnym krvácaním, bakteriálnou a mykotickou infekciou s oneskoreným nástupom, retinopatiou u nedonosených novorodencov, nekrotizujúcou enterokolitídou, bronchopulmonárnou dyspláziou, predĺžením hospitalizácie a smrťou.

Rýchlosť a objem infúzie závisia od veku, hmotnosti, klinického a metabolického stavu pacienta, súbežnej liečby a majú sa stanoviť po konzultácii s lekárom, ktorý má skúsenosti s liečbou pediatrických pacientov intravenóznym podávaním tekutín.

Aby sa zabránilo potenciálne fatálnemu predávkovaniu novorodencov intravenóznymi tekutinami, osobitnú pozornosť je potrebné venovať spôsobu podávania. Ak sa na podanie intravenózných tekutín alebo liekov novorodencom používa injekčná pumpa, vak s tekutinou sa nemá ponechať pripojený k striekačke. Ak sa používa infúzna pumpa, pred odpojením setu od pumpy majú byť všetky svorky intravenózneho setu uzavreté alebo pumpa musí byť vypnutá. Toto sa vyžaduje bez ohľadu na to, či je alebo nie je súčasťou setu zariadenie proti voľnému prietoku. Intravenózne infúzne zariadenie a zariadenie na podávanie je potrebné často sledovať.

Koncentrácie elektrolytov v plazme je nutné u pediatickej populácie podrobne sledovať, keďže táto populácia môže mať narušenú schopnosť regulovať tekutiny a elektrolyty.

Osmolarita

Plasmalyte + Glucose 5% je hyperosmotický roztok s osmolaritou 572 mosmol/l. Normálny fyziologický rozsah osmolarity séra je približne 280 – 310 mosmol/l.

Podávanie hyperosmotických roztokov môže spôsobiť podráždenie žíl vrátane flebitídy.

Hyperosmotické roztoky je nutné podávať opatrne pacientom v hyperosmolárnych stavoch.

Interferencia s laboratórnymi testami na roztoky s obsahom glukonátu

U pacientov, ktorí dostávali roztok Plasmalyte spoločnosti Baxter obsahujúci glukonát, 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 spoločnosti Baxter obsahujúci glukonát, majú pozitívne výsledky 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

Hyperglykemický účinok tohto roztoku môže zmeniť potrebu inzulínu u diabetických pacientov.

Lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko hyponatriémie

Lieky, ktoré môžu znížiť hladinu sodíka v sére, môžu zvýšiť riziko získanej hyponatriémie po liečbe intravenóznymi tekutinami, ktorá bola u pacienta nevhodne vyvážená z hľadiska objemu tekutiny a obsahu sodíka (pozri časti 4.2, 4.4, 4.6 a 4.8). Príkladmi takýchto liekov sú diuretiká, nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), antipsychotiká, selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu, opioidy, antiepileptiká, oxytocín a chemoterapia.

Interakcia týkajúca sa prítomnosti sodíka

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

Interakcia týkajúca 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:

Kontraindikovaná kombinácia

- Draslík šetriace diuretiká (amilorid, kanreonát draselný, spironolaktón, triamterén samostatne alebo v kombinácii) (pozri časť 4.3),

Kombinácia sa neodporúča

- Inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (inhibítory ACE) a prostredníctvom extrapolácie antagonisti receptorov pre angiotenzín II: potenciálne smrteľná hyperkaliémia (pozri časť 4.4),
- Takrolimus, cyklosporín (pozri časť 4.4)
- Podávanie draslíka u pacientov liečených takouto medikamentóznou liečbou môže viesť k závažnej a potenciálne smrteľnej hyperkaliémii, zvlášť u pacientov so závažnou renálnou insuficienciou.

Interakcia týkajúca sa prítomnosti horčička

- Neuromuskulárne blokátory, ako sú tubokurarín, suxametónium a vekurónium, ktorých účinky sú posilnené prítomnosťou horčička.
- Acetylcholín, ktorého uvoľňovanie a účinky sú oslabené soľami horčička, čo môže prispieť k neuromuskulárnej blokáde.
- Aminoglykozidové látky s antibakteriálnym účinkom a nifepidín, ktoré majú aditívne účinky s parenterálnym horčíkom a zosilňujú neuromuskulárnu blokádu.

Interakcia týkajúca sa prítomnosti octanu a glukonátu (ktoré sa metabolizujú na hydrogenuhličitan)

- Opatrnosť sa odporúča, ak sa Plasmalyte + Glucose 5% podáva pacientom liečeným liekmi, ktorých vylučovanie obličkami je závislé od pH. Plasmalyte + Glucose 5% môže interferovať

- s vylučovaním týchto liekov kvôli jeho alkalizujúcemu účinku (tvorba hydrogenuhličitanu).
- Renálny klírens kyslých liečiv, ako sú salicyláty, barbituráty a lítium, sa môže zvýšiť vplyvom alkalizácie moču hydrogenuhličitanom, ktorý vzniká pri metabolizme octanu a glukonátu.
- Renálny klírens zásaditých liečiv, ako sú sympatomimetiká (napr. efedrín a pseudoefedrín) a stimulanciá (napríklad dexamfetamín sulfát, fenfluramín hydrochlorid) sa môže znížiť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití infúzneho roztoku Plasmalyte + Glucose 5% u tehotných alebo dojčiacich žien. Potenciálne riziká a prínosy sa majú posúdiť zvlášť pre každú pacientku pred použitím infúzneho roztoku Plasmalyte + Glucose 5% u tehotných alebo dojčiacich žien.

V prípade podávania infúzneho roztoku Plasmalyte + Glucose 5% tehotným ženám počas pôrodu, obzvlášť v prípade podávania v kombinácii s oxytocínom, existuje zvýšené riziko hyponatriémie (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie sú k dispozícii žiadne údaje u účinkoch infúzneho roztoku Plasmalyte + Glucose 5% na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Po uvedení lieku na trh boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky v súvislosti s nešpecifikovanými roztokmi lieku Plasmalyte a Plasmalyte s glukózou, zoradené podľa Tried orgánových systémov (System Organ Class, SOC) MedDRA 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 ($< 1/10\,000$) a neznáme (častosť 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: hypotenzia, pocit tiesne na hrudníku, dyspnoe, sipot, návaly horúčavy, hyperémia, asténia, urtikária, studený pot, horúčka, triaška. <i>*Tachykardia, palpitácie, bolesť na hrudníku, zvýšená frekvencia dychu, nepríjemné pocity, piloerekcia, periférny edém)</i>	neznáma
Poruchy metabolizmu a výživy	hyperkaliémia, hyperglykémia, hypervolémia, hyponatriémia	neznáma neznáma
Poruchy nervového systému	záchvaty, hyponatriémická encefalopatia	neznáma

Trieda orgánových systémov (SOC)	MedDRA uprednostnené termíny	Frekvencia
Poruchy ciev	tromboflebitída, žilová trombóza	neznáma 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.

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

Nadmerné podávanie roztoku obsahujúceho glukózu môže spôsobiť hyperglykémiu, hyperosmolaritu, osmotickú diurézu a dehydratáciu.

Predávkovanie alebo príliš rýchla infúzia môže viesť k preťaženiu vodou a sodíkom s rizikom edému, hlavne v prípade poruchy vylučovania sodíka obličkami. V tomto prípade môže byť nevyhnutná extrarenálna 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, ionomienicových živíc alebo dialýzu.

Nadmerné parenterálne podanie solí horčička vedie k vývoju hypermagneziémie, čoho významnými príznakmi sú strata hlbokých šľachových reflexov a respiračný útlm, obe spôsobené neuromuskulárnou blokádou. Ďalšie príznaky hypermagneziémie môžu zahŕňať nevoľnosť, vracanie, sčervenanie 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. Príznaky môžu zahŕňať zmeny nálady, únavu, dýchavičnosť, svalovú slabosť a nepravidelný pulz. Svalová hypertónia, záškľby a tetánia sa môžu vyvinúť najmä u pacientov

s hypokalciémiou. Liečba metabolickej alkalózy spojennej s predávkovaním hydrogenuhličitanmi spočíva najmä v príslušnej úprave rovnováhy tekutín a elektrolytov.

Predĺžené podávanie alebo rýchla infúzia veľkých objemov roztokov obsahujúcich glukózu môže viesť ku hyperosmolarite, dehydratácii, hyperglykémii, hyperglykozúrii a osmotickej diuréze (spôsobenej hyperglykégiou).

Ak sa predávkovanie týka liečiv pridaných do podávaného infúzneho roztoku, príznaky a symptómy nadmerného podania infúzie sa budú týkať charakteru použitého aditíva. V prípade náhodného 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: Elektrolyty so sacharidmi, ATC kód: B05BB02

Plasmalyte + Glucose 5% je hyperosmotický roztok elektrolytov v 5 % glukózy s osmolaritou približne 572 mOsm/l. Elektrolytové zložky v roztoku Plasmalyte + Glucose 5% sú navrhnuté tak, aby odpovedali ich koncentráciám v plazme.

Farmakologické vlastnosti roztoku Plasmalyte + Glucose 5% odpovedajú vlastnostiam jeho zložiek (voda, glukóza, sodík, draslík, horčík, chlorid, octan a glukonát).

Hlavným účinkom roztoku Plasmalyte + Glucose 5% je expanzia mimobunkového priestoru vrátane intersticiálnej tekutiny a intravaskulárnej tekutiny, s dodaním zdroja energie.

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

Glukóza je hlavným zdrojom energie v bunkovom metabolizme.

Keď sa do roztoku Plasmalyte + Glucose 5% pridá liečivo, celková farmakodynamika roztoku závisí od charakteru použitého lieku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti roztoku Plasmalyte + Glucose 5% sú dané vlastnosťami iónov, ktoré obsahuje (glukóza, sodík, draslík, horčík, chlorid, octan a glukonát).

Octany sa v svaloch a periférnych tkanivách metabolizujú na hydrogenuhličitan bez účasti pečene.

Dve hlavné metabolické cesty glukózy sú glukoneogéza (ukladanie energie) a glykogenolýza (uvolňovanie energie).

Keď sa do roztoku Plasmalyte + Glucose 5% pridá liečivo, celková farmakokinetika roztoku závisí od charakteru použitého lieku.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o bezpečnosti infúzneho roztoku Plasmalyte + Glucose 5% u zvierat nie sú relevantné, keďže jeho zložkami sú fyziologické komponenty zvieracej a ľudskej plazmy.

Toxické účinky sa pri klinickej aplikácii neočakávajú.

Bezpečnosť prípadných aditív sa musí zvažovať samostatne.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie
koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Aditíva

Pri pridávaní aditív do Plasmalyte + Glucose 5% sa musí použiť aseptická technika. Po pridaní aditív roztok dôkladne premiešajte. Roztoky 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 + Glucose 5% je primeraný (pH 4,0 – 6,0). Po pridaní aditív skontrolujte, či nedošlo k zmene zafarbenia a/alebo sa neobjavili zrazeniny, nerozpustné komplexy alebo kryštály.

Roztoky 5 % glukózy nie sú kompatibilné s krvou ani červenými krvinkami, keďže dochádza k hemolýze a zrážaniu.

Aditíva, ktorých inkompatibilita je známa, sa nesmú používať.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené:
2 roky pre 250 ml a 500 ml vaky
3 roky pre 1 000 ml vak

Čas použiteľnosti počas používania:

Aditíva

Chemická a fyzikálna stabilita akéhokoľvek aditíva pri pH roztoku Plasmalyte + Glucose 5% 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

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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

Veľkosť vaku je 250, 500 alebo 1 000 ml.

Obsah vonkajších obalov:

30 vakov s objemom 250 ml

20 vakov s objemom 500 ml

10 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 ďalšiu infúziu.

Po jednorazovom použití zlikvidujte.

Nespotrebovaný roztok zlikvidujte.

Čiastočne použité vaky už viac nepripájajte.

1. Otvorenie

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

2. Príprava na podávanie

Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

- a. Zaveste vak na stojan.
- b. Odstráňte kryt z umelej hmoty z výstupného portu na dne vaku:
 - jednou rukou uchopte menšie krídlo na hrdle portu,
 - druhou rukou uchopte väčšie krídlo na viečku a otočte,
 - uzáver vypadne.
- c. Na prípravu infúzie použite aseptickú metódu.
- d. 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 osmolaritu. Musí sa zaistiť dôkladné a starostlivé aseptické premiešanie všetkých aditív. Roztoky obsahujúce aditíva sa majú použiť okamžite a nemajú sa uchovávať.

Pridanie liečiva pred podávaním

- a. Vydezinfikujte port pre lieky.
- b. Pomocou 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 pridané liečivo. 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 liečiva počas podávania

- a. Zatvorte svorku na sete.
- b. Vydezinfikujte port pre lieky.

- c. Pomocou 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. Vyprázdnite 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

76/0260/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. septembra 2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2025