

Písomná informácia pre používateľa

Plasmalyte infúzny roztok

chlorid sodný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu horečnatého,
trihydrát octanu sodného a glukonát sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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.

Tento liek sa nazýva „Plasmalyte, infúzny roztok“, ale v celej tejto písomnej informácii bude uvádzaný ako Plasmalyte

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Plasmalyte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Plasmalyte
3. Ako používať Plasmalyte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Plasmalyte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Plasmalyte a na čo sa používa

Plasmalyte je roztok nasledujúcich látok vo vode:

- chloridu sodného,
- chloridu draselného,
- hexahydrátu chloridu horečnatého,
- trihydrátu octanu sodného,
- glukonátu sodného.

Sodík, draslík, horčík, chlorid, octan a glukonát sú chemické látky nachádzajúce sa v krvi.

Plasmalyte sa používa:

- na poskytnutie zdroja tekutín, napríklad v prípade:
 - o popálenín,
 - o zranenia hlavy,
 - o zlomenín,
 - o infekcie,
 - o podráždenia pobrušnice (zápal v brušnej dutine),
- ako zdroj tekutín počas chirurgickej operácie,
- na liečbu šoku spôsobeného stratou krvi a pri iných stavoch vyžadujúcich rýchle nahradenie krvi a/alebo tekutín,
- pri metabolickej acidóze (keď sa krv stane príliš kyslá), ktorá neohrozuje život,
- pri laktátovej acidóze (typ metabolickej acidózy spôsobenej nahromadením kyseliny mliečnej v tele). Kyselina mliečna sa vytvára hlavne vo svaloch a vylučuje sa pečeňou.

Plasmalyte sa môže použiť:

- u dospelých, starších pacientov a dospievajúcich,
- u dojčiat a batoliat od 28 dní do 23 mesiacov a u detí od 2 do 11 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Plasmalyte

NESMIETE dostať Plasmalyte, keď trpíte ktorýmkoľvek z nasledujúcich zdravotných problémov:

- ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- hladiny draslíka v krvi sú neobvykle vyššie (hyperkaliémia),
- zlyhanie obličiek,
- srdcová blokáda (veľmi pomalý tlkot srdca),
- poruchy, pri ktorých sa krv stane príliš zásaditá (metabolická alebo respiračná alkalóza),
- znížené množstvo kyseliny chlorovodíkovej v žalúdočnej šťave (hypochlórhydria).

Upozornenia a opatrenia

Informujte svojho lekára, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek z nasledujúcich zdravotných problémov:

- srdcové zlyhanie,
 - zlyhanie dýchania (pľúcne ochorenie),
 - zlyhanie obličiek,
- (vyššie uvedené stavy môžu vyžadovať špecifické sledovanie),
- vysoký krvný tlak (hypertenzia),
 - nahromadenie tekutiny pod kožou, najmä v okolí členkov (periférny opuch),
 - nahromadenie tekutiny v pľúcach (pľúcny opuch),
 - vysoký krvný tlak počas tehotenstva (preeklampsia alebo eklampsia),
 - aldosteronizmus (ochorenie, ktoré spôsobuje vysoké hladiny hormónu nazývaného aldosterón),
 - akýkoľvek iný stav spojený so zadržiavaním sodíka (keď telo zadržiava príliš veľké množstvo sodíka), ako je liečba steroidmi (pozri aj nižšie, „Iné lieky“),
 - vyššie ako normálne hladiny chloridu v krvi (hyperchloriémia),
 - vyššie ako normálne hladiny sodíka v krvi (hypernatriémia),
 - nižšie ako normálne hladiny vápnika v krvi (hypokalcémia),
 - ak máte stav, ktorý by mohol viesť k zvýšeným hladinám vazopresínu, hormónu, ktorý reguluje tekutiny vo vašom tele. Vysokú hladinu vazopresínu v tele môžete mať, napríklad, z nasledujúcich dôvodov:
 - o mali ste náhle závažné ochorenie,
 - o máte bolesti,
 - o podstúpili ste operáciu,
 - o máte infekciu, popáleniny alebo ochorenie mozgu,
 - o máte ochorenie týkajúce sa srdca, pečene, obličiek alebo centrálného nervového systému,
 - o užívate určité lieky (pozri aj nižšie „Iné lieky a Plasmalyte“).

Mohlo by to zvýšiť riziko nízkych hladín sodíka vo vašej krvi a viesť k bolesti hlavy, nevoľnosti, epileptickým záchvatom, letargii, kóme, opuchu mozgu a smrti. Opuch mozgu zvyšuje riziko smrti a poškodenia mozgu. Osoby s vyšším rizikom opuchu mozgu sú:

- o deti,
 - o ženy (hlavne v plodnom veku),
 - o osoby, ktoré majú problémy s objemom mozgovej tekutiny, napríklad kvôli meningitíde, krvácaniu do lebky alebo poraneniu mozgu.
- akýkoľvek stav, ktorý u vás zvyšuje pravdepodobnosť vysokých hladín draslíka v krvi (hyperkaliémia), ako je:
 - o zlyhanie obličiek,
 - o adrenokortikálna insuficiencia (toto ochorenie nadobličiek ovplyvňuje hormóny, ktoré regulujú koncentráciu chemických látok v tele),
 - o akútna dehydratácia (strata vody z tela, napr. v dôsledku vracania alebo hnačky),
 - o rozsiahle poškodenie tkanív (môže sa vyskytnúť pri závažných popáleninách)
 - o (v takýchto prípadoch je potrebné dôkladné sledovanie hladín draslíka v krvi),
 - myasthenia gravis (ochorenie, ktoré spôsobuje zhoršujúcu sa svalovú slabosť),
 - zotavovanie sa po operácii.

Počas liečby týmto infúznym roztokom vám bude váš lekár odoberať vzorky krvi a moču, aby skontroloval:

- množstvo tekutín v tele,
- množstvo chemických látok, ako je sodík a draslík, v krvi a moči (hladiny elektrolytov v plazme a v moči),
- acidobázickú rovnováhu (kyslosť krvi a moču).

Hoci Plasmalyte obsahuje draslík, neobsahuje ho v takom množstve, ktoré postačuje na liečbu závažného nedostatku draslíka (veľmi nízkych hladín draslíka v krvnej plazme).

Plasmalyte obsahuje látky, ktoré môžu spôsobiť metabolickú alkalózu (krv sa stane príliš zásaditá).

Ak je potrebná opakovaná liečba, váš lekár vám podá aj iné typy infúzných roztokov. Tieto roztoky poskytnú telu ďalšie potrebné chemické látky a výživové látky (výživu).

Ak vám testujú krv na prítomnosť huby nazývanej *Aspergillus*, test môže zistiť prítomnosť *Aspergillus*, hoci v skutočnosti nie je prítomná.

Iné lieky a Plasmalyte

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

Počas liečby infúznym roztokom Plasmalyte sa **neodporúča** užívať nasledujúce lieky:

- diuretiká šetriace draslík (niektoré odvodňujúce tablety, napr. amilorid, spironolaktón, triamterén, kanreonát draselný),
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku),
- antagonisty receptorov pre angiotenzín II (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku),
- takrolimus (používa sa na zabránenie odvrhnutia transplantátu a na liečbu niektorých kožných ochorení),
- cyklosporín (používa sa na zabránenie odvrhnutia transplantátu).

Tieto lieky môžu zvýšiť koncentráciu draslíka v krvi, čo môže ohrozovať život. Pravdepodobnosť zvýšenia hladín draslíka v krvi je vyššia, ak máte ochorenie obličiek.

Niektoré lieky pôsobia na hormón vazopresín. Môžu zahŕňať:

- liek na liečbu cukrovky (chlórpropamid),
- liek na zníženie cholesterolu (klofibrát),
- niektoré protirakovinové lieky (vinkristín, ifosfamid, cyklofosfamid),
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (používané na liečbu depresie)
- antipsychotiká,
- opioidy na úľavu od silnej bolesti
- lieky od bolesti a/alebo protizápalové lieky (známe ako NSAID),
- lieky imitujúce alebo posilňujúce účinok vazopresínu, ako napríklad dezmpresín (používaný na liečbu zvýšeného smädu a močenia), terlipresín (používaný na liečbu krvácania do pažeráka) a oxytocín (používaný na vyvolanie pôrodu).

Iné lieky, ktoré môžu ovplyvniť účinok roztoku Plasmalyte alebo ktorých účinok môže byť ovplyvnený roztokom Plasmalyte:

- kortikosteroidy (protizápalové lieky),
- karbenoxolón (protizápalový liek používaný na liečbu žalúdočných vredov),
- svalové relaxanciá (napr. tubokurárín, suxametónium a vekurónium). Tieto lieky sa používajú pri chirurgických operáciách a podávajú sa pod dohľadom anesteziológa,
- acetylcholí,
- aminoglykozidy (druh antibiotík),
- nifedipín (používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku a bolesti na hrudníku),
- kyslé lieky zahŕňajúce:
 - o salicyláty používané na liečbu zápalu (kyselina acetylsalicylová),
 - o lieky na spanie (barbituráty),

- lítium (používa sa na liečbu psychiatrických ochorení),
- alkalické (zásadité) lieky zahŕňajúce:
 - sympatomimetiká (stimulačné lieky, ako sú efedrín a pseudoefedrín, ktoré sa používajú proti kašľu a sú obsiahnuté v liekoch proti prechladnutiu),
 - iné stimulanciá (napr. dexamfetamín, fenfluramín).

Plasmalyte a jedlo a nápoje

Poradte sa so svojím lekárom o tom, 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 svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, Plasmalyte môžete dostať. váš lekár vám bude kontrolovať hladiny chemických látok v krvi a množstvo tekutín v tele.

Ak sa však počas tehotenstva alebo dojčenia má do vášho infúzneho roztoku pridať ďalší liek:

- poradte sa o tom so svojím lekárom,
- prečítajte si písomnú informáciu lieku, ktorý sa má pridať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika pred vedením vozidiel a obsluhou strojov.

3. Ako používať Plasmalyte

Plasmalyte vám podá lekár alebo zdravotná sestra. váš lekár rozhodne o tom, aké množstvo je vám potrebné podať a kedy sa vám má podať. Bude to závisieť od vášho veku, telesnej hmotnosti, zdravotného stavu a dôvodu liečby. Množstvo, ktoré vám podajú, môže byť ovplyvnené aj inými liekmi, ktoré užívate.

Plasmalyte vám NESMÚ podať, ak v roztoku plávajú častice alebo ak je vak akýmkoľvek spôsobom poškodený.

Plasmalyte sa zvyčajne podáva do žily cez plastovú hadičku napojenú na ihlu. Infúzia sa zvyčajne podáva do žily na ramene. Váš lekár však môže použiť iný spôsob podania lieku.

Pred a počas infúzie bude váš lekár sledovať:

- množstvo tekutiny v tele,
- kyslosť krvi a moču,
- hladinu elektrolytov v tele (najmä sodíka u pacientov s vysokou hladinou vazopresínu alebo užívajúcich iné lieky, ktoré zvyšujú účinok vazopresínu).

Nespotrebovaný roztok sa má zlikvidovať. Infúziu roztoku Plasmalyte vám NESMÚ podať z vaku, ktorý už bol čiastočne použitý.

Ak dostanete viac roztoku Plasmalyte, ako máte

Ak vám podajú príliš veľké množstvo roztoku Plasmalyte (nadmernú infúziu) alebo ak sa infúzia podáva príliš rýchlo, môže to vyvolať nasledujúce príznaky:

- preťaženie vodou a/alebo sodíkom (soľou) spojené s nahromadením tekutiny v tkanivách (edém), čo spôsobuje opuch,
- porucha citlivosti prejavujúca sa pocitom odlišným od kvality podnetu (napr. dotyk pociťovaný ako pálenie) (parestézia),
- svalová slabosť,
- neschopnosť pohybu (paralýza),
- nepravidelný tlkot srdca (srdcové arytmie),
- srdcová blokáda (veľmi pomalý tlkot srdca),

- zastavenie srdca (srdce prestane biť; čo je situácia ohrozujúca život),
- zmätenosť,
- strata reflexov šľachy,
- spomalené dýchanie (útlm dýchania),
- napínanie na vracanie (nauzea),
- vracanie,
- sčervenanie kože (návaly tepla),
- smäd,
- nízky krvný tlak (hypotenzia),
- ospalosť,
- pomalý tlkot srdca (bradykardia),
- kóma (bezvedomie),
- prekyslenie krvi (acidóza) spôsobujúce únavu, zmätenosť, letargiu a zvýšenú dychovú frekvenciu,
- hypokaliémia (nižšie ako obvyklé hladiny draslíka v krvi) a metabolická alkalóza (stav, keď sa krv stane príliš zásaditou), najmä u pacientov so zlyhaním obličiek,
- zmeny nálady,
- únava,
- dýchavičnosť,
- strnulosť svalov,
- zášklby svalov,
- kontrakcie (sťahy) svalov.

Ak u vás vznikne akýkoľvek z týchto príznakov, musíte o tom ihneď informovať svojho lekára. Podávanie infúzie sa zastaví a dostanete liečbu na potlačenie príznakov.

Ak sa do roztoku Plasmalyte pridal liek ešte pred tým, ako došlo k predávkovaniu, pridaný liek môže tiež spôsobiť príznaky. Zoznam možných príznakov si prečítajte v písomnej informácii pridávaného lieku.

Ukončenie liečby roztokom Plasmalyte

Váš lekár rozhodne, kedy u vás ukončí liečbu týmto infúznym roztokom.

Ak máte 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.

Ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, musíte to ihneď oznámiť svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Môžu to byť prejavy veľmi závažnej, alebo dokonca aj smrteľnej alergickej reakcie (reakcie z precitlivenosti):

- opuch tváre, pier a opuch hrdla,
- ťažkosti s dýchaním,
- kožná vyrážka,
- začervenanie kože (erytém).

Dostanete liečbu na potlačenie príznakov.

Ďalšie vedľajšie účinky sú :

- reakcie, ktoré sú dôsledkom spôsobu podávania lieku:
 - o horúčka (febrilná reakcia),
 - o infekcia v mieste infúzie,
 - o pocit pálenia,
 - o lokálna bolesť alebo reakcia (začervenanie alebo opuch) v mieste infúzie,

- podráždenie a zápal žily, do ktorej sa podáva infúzia roztoku (flebitída). Môže to spôsobiť začervenanie, bolesť alebo pálenie a opuch pozdĺž žily, do ktorej sa podáva infúzia roztoku,
 - tvorba krvnej zrazeniny (žilová trombóza) v mieste podania infúzie, čo spôsobuje bolesť, opuch alebo začervenanie v okolí zrazeniny,
 - uniknutie infúzneho roztoku do tkaniva v okolí žily (extravazácia). Môže to poškodiť tkanivá a spôsobiť zjazvenie,
 - zvýšenie celkového objemu krvi (hypervolémia).
- kŕče (záchvaty kŕčov),
 - žihľavka (urtikária),
 - závažné alergické reakcie, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo závrat (anafylaktická reakcia),
 - zrýchlený tlkot srdca (tachykardia),
 - palpitácie (búšenie srdca),
 - bolesť na hrudníku,
 - pocit tiesne na hrudníku,
 - skrátený dych (dyspnoe),
 - zvýšená dychová frekvencia,
 - návaly horúčavy,
 - zvýšenie prekrvenia,
 - pocit slabosti (asténia),
 - nepríjemné pocity,
 - husia koža,
 - periférny opuch,
 - horúčka (pyrexia),
 - nízke hladiny sodíka v krvi ktoré môžu vzniknúť počas hospitalizácie. (nozokomiálna hyponatriémia) a súvisiaca neurologická porucha (akútna hyponatriémická encefalopatia). Hyponatriémia môže viesť k nezvratnému poraneniu mozgu a smrti z dôvodu cerebrálneho edému/ opuchu (pozri aj časť „Upozornenia a opatrenia“).

Ak sa do infúzneho roztoku pridá ďalší liek, pridaný liek môže taktiež spôsobiť vedľajšie účinky. Tieto vedľajšie účinky budú závisieť od povahy pridaného lieku. Zoznam možných príznakov si prečítajte v písomnej informácii pridávaného lieku.

Ďalšie vedľajšie účinky zaznamenané v súvislosti s podobnými liekmi:

- ďalšie prejavy reakcií z precitlivenosti/na infúziu: nízky tlak krvi (hypotenzia), dýchavičnosť, studený pot, triaška,
- zvýšená hladina draslíka v krvi (hyperkaliémia).

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 Plasmalyte

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vaku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete v roztoku plávajúce častice alebo ak je vak akýmkoľvek spôsobom poškodený.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Plasmalyte obsahuje

Liečivá sú:

- chlorid sodný: 5,26 g na liter,
- chlorid draselný: 0,37 g na liter,
- hexahydrát chloridu horečnatého: 0,30 g na liter,
- trihydrát octanu sodného: 3,68 g na liter,
- glukonát sodný: 5,02 g na liter.

Ďalšie zložky sú:

- voda na injekcie,
- hydroxid sodný.

Ako vyzerá Plasmalyte a obsah balenia

Plasmalyte je číry roztok, bez viditeľných častíc. Dodáva sa v polyolefinových/polyamidových plastových vakoch (Viaflo). Každý vak je vložený do zataveného, ochranného, vonkajšieho plastového obalu.

Veľkosti vakov sú:

- 500 ml,
- 1 000 ml.

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

- 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.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcovia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobcovia:

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgicko

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Španielsko

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

Cyprus Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) διάλυμα για έγχυση

Česká republika	Plasmalyte roztok
Dánsko	Plasmalyte, infusionsvæske, opløsning
Fínsko	Plasmalyte infuusioneste, liuos
Francúzsko	Plasmalyte Viaflo, solution pour perfusion
Grécko	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) διάλυμα για έγχυση
Holandsko	Plasma-Lyte 148, oplossing voor infusie
Chorvátsko	Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo, otopina za infuziju
Island	Plasmalyte innrennslislyf, lausn
Írsko	Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion
Litva	Plasmalyte infuzinis tirpalas
Malta	Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) Solution for infusion
Nórsko	Plasmalyte infusionsvæske, oppløsning
Poľsko	Plasmalyte roztwór do infuzji
Portugalsko	Plasma-Lyte (ph 7,4) 148 Viaflo
Rakúsko	Plasmalyt – Infusionslösung
Belgium, Luxembursko	Plasmalyte A Viaflo, solution pour perfusion
Slovinsko	Plaslyte raztopina za infundiranje
Slovensko	Plasmalyte infúzny roztok
Španielsko	Viaflo Plasmalyte 148 (pH 7,4), solución para perfusion
Švédsko	Plasmalyte infusionsvätska, lösning
Taliano	CrystalSol Solution for infusion
Veľká Británia (Severné Írsko)	Plasma-Lyte 148(pH 7.4) Solution for Infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024 .

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob zaobchádzania a prípravy

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 vaky 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.

Roztok je určený na intavenózne podanie aseptickou metódou pomocou sterilného zariadenia.

Zariadenie sa má naplniť roztokom, aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému.

Lieky možno pridať pred alebo počas podávania infúzie cez miesto vpichu.

Pridanie iného lieku alebo použitie nesprávnej techniky podávania môže vyvolať febrilné reakcie spôsobené možným zanesením pyrogénov. V prípade nežiaducej reakcie sa musí infúzia okamžite zastaviť.

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 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.
- c. 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 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 krídelko na hrdle portu,
 - druhou rukou uchopte väčšie krídelko na uzávere a otočte,
 - uzáver vypadne.
- c. Na prípravu infúzie použite aseptickú metódu.
- d. Pripevnite infúzny set. Na pripojenie, naplnenie setu a podávanie roztoku pozri kompletný návod priložený k setu.

3. **Techniky podávania pridaných liekov**

Varovanie: aditíva môžu byť nekompatibilné. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu aditíva tak s roztokom, ako aj s obalom. 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 (*pozri nižšie časť 5 „Inkompatibilita pridaných liekov“*).

Pridanie lieku pred podaním

- a. Vydezinfikujte miesto vpichu.
- b. 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: Neuchovávajú vaky, ktoré obsahujú pridané lieky.

Pridanie lieku počas podávania

- a. Zatvorte svorku na sete.
- b. Vydezinfikujte miesto vpichu.
- 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 pridaný liek.
- g. Vráťte vak do polohy, v ktorej sa používa, otvorte svorku a pokračujte v podávaní.

4. **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 dobu 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.

5. Inkompatibilita pridaných liekov

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 „Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom“ 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 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.