

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

GNAK 50 mg/ml infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml lieku GNAK 50 mg/ml obsahuje:

glukóza (monohydrát)	50,00 g
chlorid sodný	1,00 g
trihydrát octanu sodného	3,13 g
chlorid draselný	1,50 g
hexahydrát chloridu horečnatého	0,30 g

Obsah elektrolytov na 1 000 ml:

Na ⁺	40 mmol
K ⁺	20 mmol
Mg ²⁺	1,5 mmol
CH ₃ COO ⁻	23 mmol
Cl ⁻	40 mmol

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry roztok, bez viditeľných častíc.

pH: 4,5 – 6,5

Osmolarita: približne 402 mosm/l

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Doplnok s obsahom vody, sacharidov a elektrolytov pre pacientov, u ktorých je normálny príjem nedostatočný alebo s ich deficitom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie, rýchlosť podávania a doba podávania sú individuálne a závisia od indikácie, veku pacienta, hmotnosti, klinického stavu a súbežnej liečby a od klinickej a laboratórnej odpovede pacienta na liečbu.

Pred podávaním a počas podávania sa má sledovať vyváženosť tekutín, hladina glukózy v krvi a elektrolytov v sére (pozri časti 4.4, 4.5, 4.6 a 4.8).

Odporúčaná dávka pre dospelých je 2 – 3 litre infúzneho roztoku na deň.

GNAK 50 mg/ml: 1 000 ml podávaných intravenózne počas 4 – 12 hodín (na základe hmotnosti pacienta 70 kg).

Rýchlosť podávania infúzie: 1,2 – 3,5 ml/kg/h.

Pufračná kapacita: Na zvýšenie pH lieku GNAK 50 mg/ml z 5 na 7 je potrebné približne 7 mmol NaOH. Na zníženie pH lieku GNAK 50 mg/ml z 5 na 4 je potrebné približne 13 mmol HCl.

Rýchlosť podávania infúzie nemá prekročiť schopnosť oxidácie glukózy u pacienta, aby sa zabránilo hyperglykémii. Pre informáciu, maximálna schopnosť oxidácie glukózy u dospelých je 5 mg/kg/min.

Pediatrická populácia

Momentálne nie sú k dispozícii odporúčania čo sa týka dávkovania u detí (pozri časť 4.4: Použitie u pediatrických pacientov).

Spôsob podávania

Roztok sa má podávať intravenóznou infúziou (periférna alebo centrálna žila). GNAK 50 mg/ml **sa nesmie podávať subkutánne**.

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 obalu vaku úplne vyprázdnený.

Použitie zavzdušňovacieho intravenózneho setu 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.

Keďže tento roztok obsahuje glukózu, NEMÁ sa podávať cez tú istú infúznú súpravu ako krv, pretože môže dôjsť k hemolýze a aglutinácii krviniek.

4.3 Kontraindikácie

Použitie tohto roztoku je kontraindikované u pacientov s:

- hyperkaliémiou,
- závažným zlyhaním činnosti obličiek (s oligúriou alebo anúriou),
- nekompenzovaným zlyhaním srdca alebo pľúc.

- Tento roztok je tiež kontraindikovaný v prípade nekontrolovaného diabetu, iných známych intolerancií glukózy, hyperosmolárnej kómy, hyperglykémie, hyperlaktatémie.
- Precitlivosť na liečivo (liečivá) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Rovnováha tekutín/renálna funkcia

Hyponatriémia

Liečba intravenóznym roztokom s nižšou koncentráciou sodíka ako koncentrácia sodíka v sére pacienta môže spôsobiť hyponatriémiu (pozri časť 4.2). Deti, pacienti so zníženou mozgovou súčinnosťou, pacienti s neosmotickým vylučovaním vazopresínu (napr. pri akútnej chorobe, traume, pooperačnom strese, ochoreniach centrálneho nervového systému) a pacienti vystavení agonistom vazopresínu a iným liekom, ktoré môžu znižovať sodík v sére (pozri časť 4.5) sú najviac vystavení

riziku akútnej hyponatriémie. Akútna hyponatriémia môže viesť k akútnemu mozgovému edému a poraneniu mozgu ohrozujúcemu život.

Riziko preťaženia tekutinami a/alebo rozpustenými látkami a porúch elektrolytov

Počas používania tohto roztoku je nutné sledovať klinický stav pacienta a laboratórne parametre (rovnováha tekutín, elektrolyty v krvi a v moči a acidobázická rovnováha).

V závislosti od objemu a rýchlosti podávania infúzie, intravenózne podanie roztoku GNAK 50 mg/ml môže spôsobiť preťaženie tekutinou a/alebo rozpustenou látkou, následkami sú nadmerná hydratácia/hypervolémia, preto používanie vysokého množstva infúzie u pacientov so zlyhaním srdca, pľúc alebo obličiek je nutné obzvlášť pozorne sledovať.

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

GNAK 50 mg/ml sa má podávať obzvlášť opatrne pacientom s hypervolémiou alebo nadmernou hydratáciou. Roztoky obsahujúce chlorid sodný sa majú podávať obzvlášť opatrne pacientom s hypertenziou, zlyhaním srdca, periférnym alebo pľúcnym edémom, poruchou funkcie obličiek, preeklampiou, aldosteronizmom alebo inými stavmi súvisiacimi s retenciou sodíka (pozri tiež časť 4.5).

Použitie u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek

GNAK 50 mg/ml sa má podávať obzvlášť opatrne pacientom so závažným poškodením obličiek. U takýchto pacientov môže podávanie roztoku GNAK 50 mg/ml spôsobiť retenciu sodíka a/alebo draslíka alebo horčíka.

Rovnováha elektrolytov

GNAK 50 mg/ml sa z dôvodu koncentrácie horčíka neodporúča na liečbu symptomatickej hypomagneziémie.

Použitie u pacientov s hyperkaliémiou alebo s rizikom hyperkaliémie

Hladina draslíka v plazme sa má obzvlášť pozorne sledovať u pacientov s rizikom hyperkaliémie. Roztoky obsahujúce draselné soli sa majú podávať opatrne pacientom s ochorením srdca alebo s predispozíciou ku hyperkaliémii, napr. renálna alebo adrenokortikálna insuficiencia, akútna dehydratácia alebo rozsiahle poškodenie tkaniva vyskytujúce sa pri závažných popáleninách.

Nasledujúce kombinácie sa neodporúčajú, pretože zvyšujú koncentráciu draslíka v plazme a môžu viesť k potenciálne smrteľnej hyperkaliémii, najmä v prípade zlyhávania obličiek, ktoré zvyšuje hyperkaliemické účinky (pozri časť 4.5).

- Inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACEi) a extrapoláciou antagonisty receptoru pre angiotenzín II: potenciálne smrteľná hyperkaliémia.
- Takrolimus, cyklosporín.

Použitie u pacientov s hypokalcémiou

GNAK 50 mg/ml neobsahuje vápnik a zvýšenie pH plazmy z dôvodu účinku alkalizácie môže znížiť koncentráciu ionizovaného (neviazaného na proteíny) vápnika. GNAK 50 mg/ml sa má podávať obzvlášť opatrne pacientom s hypokalcémiou.

Použitie u pacientov s hypermagneziémiou alebo s rizikom hypermagneziémie

Roztoky obsahujúce horečnaté soli sa majú používať opatrne u pacientov s poškodením obličiek, závažnými poruchami srdcovej frekvencie a u pacientov s myasténiou gravis. U pacientov je potrebné

sledovať klinické prejavy nadbytku horčíka, obzvlášť v prípade liečby eklampsie (pozri tiež časť 4.5 „Liekové a iné interakcie“).

Acidobázická rovnováha

Použitie u pacientov s alkalózou alebo s rizikom alkalózy

GNAK 50 mg/ml sa má podávať obzvlášť opatrne pacientom s alkalózou alebo ohrozených alkalózou. Nadmerné podávanie roztoku GNAK 50 mg/ml môže spôsobiť metabolickú alkalózu z dôvodu prítomnosti iónov acetátu. Tento roztok však nie je vhodný na liečbu závažnej metabolickej alebo respiračnej acidózy.

Ostatné upozornenia

Reakcie z precitlivenosti

Pri používaní roztoku GNAK 50 mg/ml boli hlásené reakcie z precitlivenosti/reakcie na infúziu, vrátane anafylaktoidných reakcií.

Ak sa objavia akékoľvek prejavy alebo príznaky, ktoré poukazujú na reakciu z precitlivenosti, podávanie infúzie sa musí okamžite zastaviť. Je nutné začať s primeranými terapeutickými opatreniami podľa klinických indikácií.

Roztoky obsahujúce glukózu sa majú používať opatrne u pacientov, u ktorých je známa alergia na kukuricu alebo produkty vyrobené z kukurice, pozri časť 4.8.

Podávanie po operácii po neuromuskulárnom bloku musí prebiehať opatrne, keďže horečnaté soli môžu spôsobiť rekurenciu.

Realimentačný syndróm

U pacientov so závažnou podvýživou alebo u pacientov, ktorí dlhodobo hladovali, je nutné venovať pozornosť pri podávaní glukózy. So zlepšovaním metabolizmu glukózy je možné dávku postupne zvyšovať. Počas dlhodobej parenterálnej liečby je nutné podávať pacientovi ďalšiu vhodnú výživu.

Použitie u pacientov s hyperglykémiou alebo s rizikom hyperglykémie

Roztoky obsahujúce glukózu sa majú používať opatrne u pacientov so zníženou toleranciou glukózy alebo s diabetes mellitus. U pacientov s diabetom je nutné zohľadniť množstvo glukózy podávanej infúziou a môže byť potrebná úprava dávky inzulínu. V prípade hyperglykémie sa má upraviť rýchlosť infúzie alebo podať inzulín.

Keďže roztok obsahuje glukózu, je kontraindikovaný v prvých 24 hodinách po úraze hlavy a v prípade intrakraniálnych príhod spojených s hypertenziou sa má dôsledne sledovať koncentrácia glukózy v krvi.

Hyperglykémia prispieva k zvyšovaniu ischemického poškodenia mozgu a spomaľuje zotavovanie po akútnych ischemických cievnych mozgových príhodách. Pri používaní roztokov s obsahom dextrózy sa u takýchto pacientov odporúča opatrnosť.

Osmolarita

Infúzny roztok GNAK 50 mg/ml je hypertonický roztok elektrolytov a glukózy (osmolarita: približne 402 mosm/l).

Podávanie hypertonických roztokov môže spôsobiť podráždenie žíl, vrátane flebitídy.

Hypertonické roztoky je nutné podávať obzvlášť opatrne pacientom s hyperosmolárnymi stavmi.

Použitie u pediatrických pacientov

Bezpečnosť a účinnosť roztoku GNAK 50 mg/ml u detí neboli stanovené presnými a dobre kontrolovanými skúšaniami.

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

Novorodenci – obzvlášť predčasne narodení a s nízkou telesnou hmotnosťou po pôrode – sú vystavení zvýšenému riziku vzniku hypoglykémie alebo hyperglykémie, preto je potrebné podrobné sledovanie počas používania intravenózných roztokov glukózy, aby sa zabezpečila primeraná glykemická kontrola za účelom zabránenia potenciálnych dlhodobých nežiaducich účinkov. Hypoglykémia u novorodencov môže spôsobiť predĺžené záchvaty, kómu a poškodenie mozgu. Hyperglykémia sa spája s intraventrikulárnym krvácaním, neskorým vypuknutím bakteriálnej a mykotickej infekcie, predčasnou retinopatiou, nekrotizujúcou enterokolitídou, bronchopulmonárnou dyspláziou, dlhšou dobou hospitalizácie a smrťou.

Koncentrácie elektrolytov v plazme je nutné podrobne sledovať u pediatrických pacientov, keďže u tejto skupiny pacientov môže byť narušená schopnosť regulovať tekutiny a elektrolyty.

Infúzne podanie roztokov s nízkym obsahom sodíka spolu s neosmotickým vylučovaním antidiuretického hormónu (ADH) môže spôsobiť hyponatriémiu. Hyponatriémia môže spôsobiť bolesť hlavy, nevoľnosť, záchvaty, letargiu, kómu, opuch mozgu a smrť. Akútna symptomatická hyponatremická encefalopatia sa preto považuje za núdzovú zdravotnú situáciu.

Použitie u starších pacientov

Pri výbere typu infúzneho roztoku a objemu/rýchlosti podávania infúzie u starších pacientov zvážte, že u starších jedincov vo všeobecnosti existuje vyššie riziko ochorení srdca, obličiek, pečene a iných ochorení alebo rizík z dôvodu súbežne podávaných liekov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcia so sodíkom

- Kortikoidy/steroidy a karbenoxolón môžu spôsobovať retenciu sodíka a vody (s edémom a hypertenziou).

Interakcia s draslíkom

- Diuretiká šetriace draslík (amilorid, spironolaktón, triamterén samostatne alebo v kombinácii).
- Inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACEi) a antagonisty angiotenzínu II.
- Takrolimus a cyklosporín zvyšujú koncentráciu draslíka v plazme a ich kombinácia môže viesť k potenciálne fatálnej hyperkaliémii, obzvlášť v prípade renálneho zlyhania, ktoré prispieva k hyperkaliémii.

Interakcia s acetátom

GNAK 50 mg/ml sa má podávať obzvlášť opatrne pacientom liečených liekmi, ktorých renálna eliminácia závisí od pH. Z dôvodu alkalizácie (vytváranie bikarbonátu), GNAK 50 mg/ml môže zasahovať do eliminácie týchto liekov.

- Renálny klírens liekov kyslého charakteru ako salicyláty, barbituráty a lítium sa môže zvýšiť z dôvodu alkalizácie moču bikarbonátom v dôsledku metabolizmu acetátu a glukonátu.

- Renálny klírens liekov alkalického charakteru, obzvlášť liekov ako sympatomimetiká (napr. efedrín, pseudoefedrín) a stimulantov (napr. chinidín, dexamfetamín sulfát, fenfluramíniumchlorid) sa môže znížiť.

Interakcia s horčíkom

- Horečnaté soli môžu zvýrazniť účinok depolarizujúcich neuromuskulárnych blokátorov ako napr. suxametónium, vekurónium alebo tubokurarárín. Kombinácia s týmito látkami sa preto neodporúča.

Lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko hyponatriémie

- Lieky, ktoré môžu znížiť obsah sodíka v sére, môžu zvýšiť riziko získanej hyponatriémie po liečbe intravenóznymi tekutinami, ktorá bola nesprávne vyvážená potrebám pacienta, čo sa týka objemu tekutiny a obsahu sodíka (pozri časti 4.2, 4.4, 4.6 a 4.8). Príkladmi sú diuretiká, nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), antipsychotiká, selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu, opioidy, antiepileptiká, oxytocín a chemoterapia.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

V prípade podávania lieku GNAK 50 mg/ml tehotným ženám počas pôrodu, obzvlášť v prípade podávania v kombinácii s oxytocínom, existuje zvýšené riziko hyponatriémie (pozri časť 4.4, 4.5 a 4.8).

Intrapartálna maternálna intravenózna infúzia roztoku obsahujúceho glukózu môže spôsobiť produkciu inzulínu plodom so súvisiacim rizikom hyperglykémie ako aj metabolickej acidózy plodu a prejaviť sa vo forme hypoglykémie u novorodenca. Pred podávaním lieku GNAK 50 mg/ml majú lekári starostlivo posúdiť možné prínosy a riziká pri každom konkrétnom pacientovi.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

GNAK 50 mg/ml nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Po uvedení lieku na trh boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie s nešpecifikovaným roztokom lieku GNAK 50 mg/ml, uvedené v triede orgánových systémov (System Organ Class, SOC) MedDRA a následne podľa závažnosti, kde je to možné. Frekvencia nežiaducich reakcií na liek uvedená v tejto časti je neznáma (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov (SOC)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy imunitného systému	*reakcie z precitlivenosti/reakcie na infúziu, vrátane anafylaktoidnej reakcie
Poruchy metabolizmu a výživy	hyperkaliémia, hyperglykémia, hypervolémia, hyponatriémia
Poruchy nervového systému	záchvaty, hyponatremická encefalopatia
Poruchy ciev	tromboflebitída, venózna trombóza
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	reakcie v mieste podania infúzie (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)
Poruchy metabolizmu a výživy	porucha elektrolytov

* Potenciálne prejavy u pacientov s alergiou na kukuricu, pozri časť 4.4.

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

Príliš rýchle podávanie infúzie môže viesť k preťaženiu vodou a sodíkom s rizikom vzniku edému, obzvlášť v prípade poruchy renálnej exkrécie sodíka. V tomto prípade môže byť potrebná renálna dialýza.

Nadmerné, príliš rýchle alebo dlhodobé podávanie roztoku obsahujúceho glukózu môže spôsobiť hyperglykémiu.

Nadmerné podávanie draslíka môže viesť k vzniku hyperkaliémie, obzvlášť u pacientov s renálnym poškodením. Medzi symptómy patria parestézia končatín, svalová slabosť, paralýza, srdcová arytmia, srdcová blokáda, zástava srdca a duševná zmätenosť. Liečba hyperkaliémie zahŕňa podávanie vápnika, inzulínu (s glukózou), hydrogenuhličitanu sodného, ionomeničových živíc alebo dialýzu.

Nadmerné podávanie horčíka môže viesť k hypermagneziémii; dôležitými príznakmi sú strata hlbokých šľachových reflexov a respiračná depresia – obe spôsobené neuromuskulárnou bloádou. Medzi ďalšie príznaky hypermagneziémie patrí nevoľnosť, zvracanie, začervenanie kože, smäd, hypotenzia spôsobená periférnou vazodilatáciou, ospalosť, zmätenosť, svalová slabosť, bradykardia, kóma a zastavenie srdca.

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

Nadmerné podávanie látok, napr. octanu sodného, ktoré sa metabolizujú a vytvárajú anión bikarbonátu, môže viesť k hypokaliémii a metabolickej alkalóze, obzvlášť u pacientov so zníženou renálnou funkciou. Symptómami môžu byť zmeny nálady, únava, dýchavičnosť, svalová slabosť a nepravidelný tlkot srdca. Obzvlášť u pacientov s hypokaliémiou sa môže objaviť svalová hypertonicita, záškľby a tetania. Liečba metabolickej alkalózy súvisiacej s predávkovaním hydrogenuhličitanmi pozostáva hlavne z primeranej úpravy rovnováhy tekutín a elektrolytov.

Akútna liečba

Podávanie infúzie sa má okamžite prerušiť. Podávanie diuretík a kontinuálne sledovanie sérových elektrolytov, úprava rovnováhy elektrolytov a acidobázickej rovnováhy.

Pri posudzovaní predávkovania je nutné tiež zohľadniť aditíva pridané do roztoku.

Účinky predávkovania si môžu vyžadovať okamžité lekárske ošetrovanie a liečbu.

Pacient s supraletálnou hypermagneziémiou bol úspešne liečený pomocou asistovanej ventilácie, intravenózne podaného chloridu vápenatého a forsírovanej diurézy s infúziami manitolu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Elektrolyty so sacharidmi, ATC kód: B05BB02

Fyziologicky vyrovnané elektrolyty so sacharidmi zabezpečujú bazálne potreby tekutín a elektrolytov s dennou dávkou 2 000 – 3 000 ml. Množstvo glukózy 50 g/1 000 ml sa týka podávanej glukózy

(približne 150 g/deň), ktoré je potrebné na zabránenie diagnostikovanej degradácie aminokyselín a produkcie ketónových látok.

GNAK 50 mg/ml je hypertonický roztok elektrolytov a glukózy (osmolarita: približne 402 mosm/l).

Farmakologické vlastnosti lieku GNAK 50 mg/ml sú rovnaké ako vlastnosti jeho zložiek (glukóza, sodík, draslík, horčík, chlorid a acetát).

Acetáty sa metabolizujú hlavne vo svaloch a periférnych tkanivách na hydrogenuhličitan bez ovplyvnenia pečene.

Čo sa týka tohto roztoku, glukóza je hlavným zdrojom energie a tento roztok poskytuje 200 kcal/l.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenóznom podaní vykazuje glukóza rýchle (približne 20 minút) a pomalé fázy rovnováhy. Distribúcia prebieha prevažne prostredníctvom extracelulárnej vody a intracelulárnej vody v pečeni.

V pooperačnom stave sa endogénna produkcia glukózy rovná množstvu glukózy absorbovanej a metabolizovanej všetkými tkanivami a je približne $2,3 \pm 0,1 \text{ mg.kg}^{-1}.\text{min}^{-1}$.

Rovnováha sodíka je zložitá a úzko spojená s rovnováhou tekutín. Osmolalita a objem extracelulárnej tekutiny sú prísne regulované. Malé zmeny v osmolalite (plazmatické koncentrácie sodíka) sú korigované zmenami extracelulárneho objemu. Rovnováha plazmatickej osmolality sa dosahuje vylučovaním alebo potlačením antidiuretického hormónu (ADH; vazopresín), ktorý primárne riadi vylučovanie vody obličkami.

Normálna koncentrácia draslíka v plazme je asi 3,5 až 5,0 mmol na liter, ale faktory ovplyvňujúce intracelulárne a extracelulárne presuny, ako sú poruchy acidobázickej rovnováhy, môžu skresliť vzťah medzi plazmatickými koncentraciami a celkovými telesnými zásobami.

Parenterálne podávaný horčík sa vylučuje hlavne močom. Malé množstvá horčíka sa distribuujú do materského mlieka a prechádzajú do placenty. Normálna hladina celkového horčíka v obehu je 1,6 až 2,4 mg/dl (0,8 až 1,2 mmol/l).

Acetáty, ako trihydrát octanu sodného, sa metabolizujú na hydrogenuhličitan. Acetát sa môže metabolizovať svalovými a periférnymi tkanivami na bikarbonát, čím sa vyhne metabolizácii v pečeni.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predpisujúcemu lekárovi nie sú k dispozícii žiadne predklinické údaje okrem tých, ktoré boli už popísané v iných častiach tohto súhrnu charakteristických vlastností lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

koncentrovaná kyselina chlorovodíková na úpravu pH
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

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

Nevykonal sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Musia sa zohľadniť pokyny na použitie lieku, ktorý má byť pridaný.

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

Glukóza sa nemá podávať súbežne s krvou rovnakou infúznou súpravou z dôvodu rizika zrážania červených krviniek.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené

3 roky

Čas použiteľnosti počas používania

Chemická a fyzikálna stabilita každého aditíva pri pH roztoku GNAK 50 mg/ml v obale Viaflo sa má stanoviť pred použitím.

Z mikrobiologického hľadiska sa musí zriedený liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a obvykle nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia neprebehla v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vaky známe ako Viaflo sú vyrobené z polyolefín/polyamidovej pretlačovanej plastovej hmoty (PL 2442).

Vaky sú zabalené v ochrannom plastovom obale vyrobenom z polyamidu/polypropylénu.

Veľkosť vaku: 1 000 ml.

Obsah škatule: 10 vakov s objemom 1 000 ml,
12 vakov s objemom 1 000 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Po otvorení obalu sa obsah má okamžite použiť a nemá sa uchovávať na ďalšiu infúziu.

Roztok sa má pred podaním vizuálne skontrolovať, či sa v ňom nenachádzajú pevné častice a či nezmenil farbu vždy, keď to roztok a obal umožňujú. Nepodávajúte, pokiaľ roztok nie je číry a tesnenie je poškodené.

Podávajúte okamžite po zavedení infúznej súpravy.
Vak vyberte z ochranného obalu až tesne pred použitím.
Vnútorňý vak udržiava sterilitu lieku.

Nepoužívajte 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.

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 port určený na pridanie liekov.

Pridanie iného lieku 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 neobsahuje cudzorodé častice. V opačnom prípade roztok zlikvidujte.

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 krídelko na hrdle portu.
 - druhou rukou uchopte veľké krídelko 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

Nezabudnite, že 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 uchovávaní.

Pridanie lieku pred podávaním

- a. Vydezinfikujte miesto vpichu.
- b. Použite injekčnú striekačku 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 pridania lieku s vysokou hustotou, napríklad chloridu draselného, jemne poklepte na porty, kým sú obrátené smerom nahor a premiešajte.

Upozornenie: Neuchovávajú vaky, ktoré obsahujú pridané lieky.

Pridanie lieku počas podávania

- a. Uzatvorte svorku na súprave.
- b. Vydezinfikujte miesto vpichu.

- c. Použite injekčnú striekačku 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.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Baxter Slovakia s.r.o.
Dúbravská cesta 2
84104 Bratislava
Slovensko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0169/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. júna 2019

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. júna 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2024