

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

INFUSIO DARROWI IMUNA

infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje:

chlorid sodný	4,00 g
chlorid draselný	2,67 g
roztok mliečnanu sodného (1 mol/l)	53,0 ml

Elektrolyty:

Na ⁺	121,3 mmol/l
K ⁺	35,8 mmol/l
Cl ⁻	104,2 mmol/l
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	52,9 mmol/l

Teoretická osmolarita: 314 mosmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný roztok bez mechanických nečistôt.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Straty telesných tekutín s negatívnou bilanciou prioritne draslíka – pri atónii žalúdka a tenkého čreva. Forsírovanie diurézy furosemidom prípadne manitolom. Dlhodobé podávanie perorálnych diuretík bez káliumprotektívneho účinku a bez suplementácie draslíka. Realimentácia s intracelulárnym zabudovávaním draslíka hlavne do svalovej hmoty.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Celkom individuálne, riadi sa indikáciou, vekom, hmotnosťou a stavom pacienta. Celkové podané množstvo a postup infúznej terapie je vždy potrebné korigovať na základe aktuálnych výsledkov iónogramu a vnútorného prostredia, taktiež podľa bilancie strát draslíka a tekutín. U dospelých sa obvykle podáva 500 – 1 000 ml/deň, u detí úmerne menej.

U pacientov so zvýšeným neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, SIADH, syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) a pacientov, ktorí súbežne užívajú agonisty vazopresínu, môže byť potrebné pred podávaním a počas

neho sledovať rovnováhu tekutín, sérové elektrolyty a acidobázickú rovnováhu so zvláštnou pozornosťou venovanou sérovému sodíku, kvôli riziku iatrogénnej hyponatriémie (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri hypotonických roztokoch.

Tonicita lieku INFUSIO DARROWI IMUNA: hypertonický roztok.

Rýchlosť a objem infúzie závisia od veku, hmotnosti, klinického stavu (napr. popáleniny, chirurgické zákroky, poranenia hlavy, infekcie) a súbežnú liečbu musí stanoviť odborný lekár so skúsenosťami s podávaním intravenózných roztokov u detí (pozri časti 4.4 a 4.8).

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hyperkaliémia, závažná alkalóza, iniciálna fáza liečby akútnej dehydratácie, insuficiencia nadobličiek. Hyperhydratácia, oligúria, anúria, srdcová dekompenzácia, závažná hypertenzia (všeobecné obmedzenia infúznej terapie).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V priebehu liečby je potrebné sledovať základné parametre vnútorného prostredia, predovšetkým monitorovať hladinu draslíka v krvi. Celková koncentrácia draslíka v infúznom roztoku by nemala prekročiť 40 mmol/l. Zvýšená opatrnosť je potrebná pri súbežnej liečbe srdcovými glykozidmi.

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

Hyponatriémia

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

Akútna hyponatriémia môže viesť k akútnej hyponatriemickej encefalopatii (edém mozgu) charakterizovanej bolesťami hlavy, nauzeou, záchvatmi, letargiou a vracaním. Pacienti s edémom mozgu majú osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Deti, ženy vo fertilnom veku a pacienti so zníženou compliance mozgu (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie, cerebrálna kontúzia a opuch mozgu) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

Liek nesmie byť po prvom otvorení znova použitý.

Liek nesmie byť používaný po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale.

Pediatrická populácia

U detí je mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou (pozri vyššie „Hyponatriémia“).

4.5 Liekové a iné interakcie

Lieky, ktoré spôsobujú zvýšený účinok vazopresínu

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

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

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

Hladina draslíka ovplyvňuje účinky digoxínu. Vyšší prívod vápnika ovplyvňuje rovnováhu medzi Ca^{2+} a K^{+} , čo môže viesť k poruchám srdcového rytmu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

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

Dojčenie

Tento liek sa môže podávať dojčiacim ženám za prísnej lekárskej kontroly.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známe.

4.8 Nežiaduce účinky

V nasledovnej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky rozdelené do tried podľa databázy MedDRA s uvedenou frekvenciou:

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 ($< 1/10\,000$); neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáme	hyperhydratácia*, iónový rozvrat*, hyperkaliémia (spojená s poruchami srdcového rytmu)*, iatrogénna hyponatriémia**

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Poruchy nervového systému	neznáme	akútna hyponatriemická encefalopatia**
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	neznáme	poruchy srdcového rytmu (v dôsledku hyperkaliémie)*
Poruchy ciev	neznáme	kardiopulmonálna dekompenzácia*, vznik edémov*

* Všeobecné nežiaduce účinky spojené s nezodpovedajúcou infúznou terapiou.

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

Ďalej sa môžu vyskytnúť reakcie v mieste vpichu.

Pri výskyte nežiaducej reakcie treba prerušiť podávanie infúzie a za kontinuálneho monitorovania korigovať vnútorné prostredie. Pokiaľ sa objaví nežiaduci účinok spôsobený s liekom pridaným do infúzie, je potrebné infúziu prerušiť a liečbu prehodnotiť.

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

Pri odborne vedenej terapii, kedy sa priebežne sledujú základné parametre vnútorného prostredia sa predávkovanie neočakáva. Prejavy predávkovania pozri „nežiaduce účinky“.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztok ovplyvňujúci rovnováhu elektrolytov.

ATC kód: B05BB01

Izoosmotický roztok základných elektrolytov so zvýšeným obsahom draslíka v porovnaní s plazmatickou koncentráciou. Obsahuje mliečnan, ktorý je výhodný i ako energetický zdroj pri nepoškodených funkciách pečene. Je schopný vyvažovať ľahkú metabolickú acidózu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Úplne disociované ióny sa v organizme distribuujú podľa koncentračných gradientov v extracelulárnej tekutine, voľná voda sa distribuuje podľa koncentračného spádu vo všetkých kompartmentoch. Iónová rovnováha závisí od ich vylučovania obličkami a podlieha hlavne mineralokortikoidnej regulácii. Vodná homeostáza je riadená antidiuretickým hormónom. Mliečnan je v pečeni metabolizovaný na bikarbonát.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Jedná sa o bezpečný prípravok bez toxických, mutagénnych, karcinogénnych a teratogénnych účinkov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

K roztoku by sa nemali pridávať žiadne iné lieky alebo substancie, pokiaľ nie je známa ich kompatibilita.

6.3 Čas použiteľnosti

Sklenená infúzna fľaša v neporušenom obale: 3 roky

Plastový vak v neporušenom obale: 2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

- a) Sklenená infúzna fľaša s gumovou zátkou a kovovým uzáverom
Veľkosti balenia:
1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml (jednotlivo)
- b) Plastový vak, plastový uzáver z PVC alebo z polykarbonátu
Veľkosti balenia:
1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1 000 ml, 1 x 2 000 ml,
1 x 3 000 ml (jednotlivo)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pri aplikácii lieku v sklenených fľašiach dodržte tieto zásady:

1. Pred použitím odstráňte poistku.
2. Povrch zátky dezinfikujte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michaľany
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0382/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. júla 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. októbra 2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2023