POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

GNAK raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1.000 ml zdravila GNAK raztopina za infundiranje vsebuje:

glukoza (v obliki monohidrata)	50,00 g
natrijev klorid	1,00 g
natrijev acetat trihidrat	3,13 g
kalijev klorid	1,50 g
magnezijev klorid heksahidrat	0,30 g

Vsebnost elektrolitov na 1.000 ml:

Na^+	40 mmol
K^+	20 mmol
Mg^{2+}	1,5 mmol
CH_3COO^-	23 mmol
Cl^-	40 mmol

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje
Bistra raztopina brez vidnih delcev.
pH: 4,5–6,5
Osmolarnost: 402 mOsm/l (pribl.)

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Dodatek vode, ogljikovih hidratov in elektrolitov za bolnike, pri katerih običajen vnos ni zadosten ali za bolnike s pomanjkljivostmi.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerek, hitrost in trajanje dajanja je treba prilagoditi posameznemu bolniku, odvisni pa so tudi od indikacij za uporabo, bolnikove starosti, telesne mase, kliničnega stanja in sočasnega zdravljenja ter bolnikovega kliničnega in laboratorijskega odziva na zdravljenje.

Pred in med infuzijo je treba spremljati tekočinsko ravnovesje, glukozo v krvi in elektrolite v serumu (glejte poglavja 4.4, 4.5, 4.6 in 4.8).

Priporočeni odmerek za odrasle je 2–3 litre infuzijske tekočine na dan.

GNAK raztopina za infundiranje: 1.000 ml raztopine, dane intravensko v 4–12 urah (glede na 70-kilogramskega bolnika).

Hitrost infundiranja: 1,2–3,5 ml/kg/uro.

Pufrska kapaciteta: Za zvišanje pH zdravila GNAK raztopine za infundiranje z vrednosti 5 na 7 je potrebnih približno 7 mmol NaOH. Za znižanje pH zdravila GNAK raztopina za infundiranje z vrednosti 5 na 4 je potrebnih približno 13 mmol HCl.

Hitrost infundiranja ne sme preseči bolnikove zmožnosti oksidacije glukoze, da ne pride do hiperglikemije. Pri odraslih je najvišja zmožnost oksidacije glukoze 5 mg/kg/min.

Pediatrična populacija
Trenutno za uporabo pri otrocih ni priporočil glede odmerjanja (glejte poglavje 4.4 „Uporaba pri pediatričnih bolnikih“).

Način uporabe

Raztopino je treba dajati z intravensko infuzijo (v periferno ali centralno veno). Zdravilo GNAK raztopina za infundiranje **se ne sme dajati subkutano.**

Pritiskanje na intravensko raztopino v mehkih plastičnih vsebnikih z namenom povečanja hitrosti pretoka lahko povzroči zračno embolijo, če pred dajanjem raztopine niste odstranili vsega preostalega zraka iz vsebnika.

Uporaba odzračenih setov za intravensko infundiranje z ventilom v odprtem položaju lahko povzroči zračno embolijo. Odzračenih setov za intravensko infundiranje z ventilom v odprtem položaju ne smete uporabljati z mehkimi plastičnimi vsebniki.

Ta raztopina vsebuje glukozo, zato je NE SMETE dajati prek iste infuzijske opreme kot polno kri, saj lahko pride do hemolize in zlepljanja krvnih celic.

4.3 Kontraindikacije

Raztopina je kontraindicirana za uporabo pri bolnikih z naslednjimi stanji:

- hiperkaliemija;
- huda ledvična insuficienca (z oligurijo/anurijo);
- nekompenzirana odpoved srca ali pljuč;

- Raztopina je prav tako kontraindicirana v primeru nenadzirane sladkorne bolezni, drugih znanih intoleranc za glukozo, hiperosmolarne kome, hiperglikemije in hiperlaktatemije;
- Preobčutljivost na učinkovino (učinkovine) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Tekočinsko ravnovesje/delovanje ledvic

Hiponatriemija
Zdravljenje z intravenskimi tekočinami z nižjo koncentracijo natrija od koncentracije natrija v serumu pri bolniku lahko povzroči hiponatriemijo (glejte poglavje 4.2). Pri otrocih, bolnikih z zmanjšano podajnostjo možganov, bolnikih z neosmotskim sproščanjem vazopresina (npr. pri akutni bolezni, poškodbi, pooperativnem stresu, boleznih osrednjega živčnega sistema) in bolnikih, izpostavljenih agonistom vazopresina in drugim zdravilom, ki lahko znižajo koncentracijo natrija v serumu (glejte poglavje 4.5), je tveganje akutne hiponatriemije še posebej veliko. Akutna hiponatriemija lahko povzroči akutni možganski edem in smrtno nevarne poškodbe možganov.

Tveganje preobremenitve s tekočinami in/ali topljenci ter elektrolitskih motenj
Med uporabo te raztopine morate spremljati klinično stanje bolnika in laboratorijske parametre (tekočinsko ravnovesje, elektrolite v krvi in urinu ter kislinsko-bazično ravnovesje).

Glede na volumen in hitrost dajanja infuzije lahko zaradi intravenskega dajanja zdravila GNAK raztopine za infundiranje pride do preobremenitve s tekočinami in/ali topljenci, kar povzroči hiperhidracijo/hipervolemijo, zato morate pri dajanju velikih količin infuzije bolnike z odpovedjo srca, pljuč ali ledvic skrbno spremljati.

Uporaba pri bolnikih s hipervolemijo ali hiperhidracijo ali stanji, ki povzročajo zadrževanje natrija in edem
Bodite posebno previdni pri dajanju zdravila GNAK raztopine za infundiranje hipervolemičnim ali čezmerno hidriranim bolnikom.Pri dajanju raztopin, ki vsebujejo natrijev klorid, bolnikom s hipertenzijo, odpovedjo srca, perifernim ali pljučnim edemom, okvarjenim delovanjem ledvic, preeklampsijo, aldosteronizmom ali drugimi stanji, ki so povezana z zadrževanjem natrija (glejte tudi poglavje 4.5), bodite previdni.

Uporaba pri bolnikih s hudo okvaro ledvic
Pri dajanju zdravila GNAK raztopine za infundiranje bolnikom s hudo okvaro ledvic bodite še posebej previdni. Pri teh bolnikih lahko dajanje zdravila GNAK raztopine za infundiranje povzroči zadrževanje natrija in/ali kalija ali magnezija.

Ravnovesje elektrolitov

Koncentracija magnezija v zdravilu GNAK raztopini za infundiranje ni primerna za zdravljenje simptomatske hipomagneziemije.

Uporaba pri bolnikih s hiperkaliemijo ali tveganjem zanjo
Pri bolnikih s tveganjem za hiperkaliemijo je treba še posebej natančno spremljati raven kalija v plazmi. Pri dajanju raztopin, ki vsebujejo kalijeve soli, bolnikom s srčnimi boleznimi ali stanji, ki so predispozicija za hiperkaliemijo, kot so ledvična ali adrenokortikalna insuficienca, akutna dehidracija ali obsežno uničenje tkiva, ki je posledica hudih opeklin, bodite previdni.

Naslednje kombinacije niso priporočljive, saj povečujejo koncentracijo kalija v plazmi in lahko povzročijo potencialno smrtno hiperkaliemijo, še posebej v primeru odpovedi ledvic, kar poveča učinek hiperkaliemije (glejte poglavje 4.5).

- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE inhibitorji) in na podlagi ekstrapolacije tudi antagonisti angiotenzinskih receptorjev II: potencialno smrtna hiperkaliemija
- takrolimus, ciklosporin

Uporaba pri bolnikih s hipokalciemijo
Zdravilo GNAK raztopina za infundiranje ne vsebuje kalcija, njegov alkalni učinek pa zviša pH plazme, zaradi česar se lahko zniža koncentracija ioniziranega kalcija (ki ni vezan na proteine). Pri dajanju zdravila GNAK raztopina za infundiranje bolnikom s hipokalciemijo bodite še posebej previdni.

Uporaba pri bolnikih s hipermagneziemijo ali tveganjem zanjo in tveganji, ki so z njo povezana
Pri uporabi raztopin, ki vsebujejo magnezijeve soli, pri bolnikih z ledvično okvaro, resnimi motnjami srčnega ritma ali miastenijo gravis, bodite previdni. Bolnike spremljajte in bodite pozorni na klinične znake viška magnezija, zlasti pri bolnikih, ki se zdravijo za eklampsijo (glejte tudi poglavje 4.5 „Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij“).

Kislinsko-bazično ravnovesje

Uporaba pri bolnikih z alkalozo ali tveganjem zanjo
Pri dajanju zdravila GNAK raztopine za infundiranje bolnikom z alkalozo ali tveganjem zanjo bodite še posebej previdni. Dajanje prevelike količine zdravila GNAK raztopine za infundiranje lahko povzroči presnovno alkalozo zaradi prisotnosti acetatnih ionov. Vendar ta raztopina ni primerna za zdravljenje hude presnovne ali respiratorne acidoze.

Druga opozorila

Preobčutljivostne reakcije
Pri uporabi zdravila GNAK raztopine za infundiranje so poročali o preobčutljivostnih reakcijah/reakcijah na infuzijo, vključno z anafilaktoidnimi reakcijami.
Če se pojavijo kakršni koli znaki ali simptomi, ki kažejo na preobčutljivostno reakcijo, morate takoj prekiniti infundiranje. Izvesti morate primerne terapevtske protiukrepe, ki so klinično indicirani.
Raztopine z glukozo pri bolnikih z znano alergijo na koruzo ali koruzne izdelke uporabljajte previdno (glejte poglavje 4.8).

Pri dajanju zdravila v pooperativnem obdobju po živčnomišični blokadi bodite previdni, saj lahko magnezijeve soli povzročijo ponoven pojav živčnomišične blokade.

*Sindrom ponovnega hranjenja*Pri začetnem dajanju glukoze bolnikom, ki so hudo podhranjeni ali so dolgo časa stradali, bodite previdni. Z izboljšanjem presnove glukoze se odmerek lahko postopno povečuje. Med dolgotrajnim parenteralnim zdravljenjem se morajo bolniku vnašati druge primerne hranilne snovi.

Uporaba pri bolnikih s hiperglikemijo ali tveganjem zanjo
Raztopine z glukozo pri bolnikih z moteno toleranco za glukozo ali sladkorno boleznijo uporabljajte previdno. Pri sladkornih bolnikih je treba upoštevati količino infundirane glukoze in potreba po inzulinu se lahko spremeni. Če pride do hiperglikemije, je treba prilagoditi hitrost infundiranja ali bolniku dati insulin.

Ta raztopina vsebuje glukozo, zato je uporaba kontraindicirana v prvih 24 urah po poškodbi glave, pri intrakranialni hipertenziji pa je treba skrbno nadzorovati koncentracijo glukoze v krvi.

Hiperglikemija je bila povezana s poslabšanjem ishemičnih poškodb možganov in slabšim okrevanjem po akutni ishemični kapi. Pri uporabi raztopin z dekstrozo pri takih bolnikih se priporoča previdnost.

Osmolarnost

Zdravilo GNAK raztopina za infundiranje je hipertonična raztopina z elektroliti in glukozo (osmolarnost: 402 mOsm/l (pribl.)).

Dajanje hipertoničnih raztopin lahko povzroči draženje ven, vključno s flebitisom.
Pri dajanju hiperosmolarnih raztopin bolnikom s hiperosmolarnimi stanji bodite še posebej previdni.

Uporaba pri pediatričnih bolnikih
Varnost in učinkovitost zdravila GNAK raztopine za infundiranje pri otrocih nista bili potrjeni z ustreznimi in dobro nadzorovanimi preskušanji.

Volumen in hitrost dajanja infuzije sta odvisna od starosti, telesne mase, kliničnega stanja in stanja presnove bolnika ter sočasnega zdravljenja, določiti pa ju mora lečeči zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem pediatričnih bolnikov z intravensko tekočino.

Pri novorojenčkih, zlasti nedonošenčkih in novorojenčkih z nizko telesno maso ob rojstvu, je tveganje razvoja hipo- ali hiperglikemije večje, zato jih je treba med zdravljenjem z intravenskimi raztopinami glukoze pozorno spremljati, da se zagotovi primeren glikemični nadzor, s čimer se preprečijo morebitni dolgoročni neželeni učinki. Hipoglikemija pri novorojenčku lahko povzroči dolgotrajne epileptične napade, komo in poškodbo možganov. Hiperglikemija je povezana z intraventrikularnimi krvavitvami, pozno bakterijsko in glivično okužbo, retinopatijo nedonošenčkov, nekrotizirajočim enterokolitisom, bronhopulmonalno displazijo, podaljšanim zadržanjem v bolnišnici in smrtjo.

Pri pediatrični populaciji je treba pozorno spremljati koncentracijo elektrolitov v plazmi, saj ima lahko ta populacija slabšo sposobnost uravnavanja tekočin in elektrolitov.

Infundiranje tekočin z nizko vsebnostjo natrija lahko skupaj z neosmotskim izločanjem hormona ADH povzroči hiponatriemijo. Hiponatriemija lahko povzroči glavobol, slabost, epileptične napade, letargijo, komo, možganski edem in smrt. Zato se akutna simptomatska hiponatremična encefalopatija šteje za nujni primer.

Uporaba pri starejših
Pri izbiranju vrste raztopine za infundiranje ter volumna in hitrosti dajanja infuzije pri starejših upoštevajte, da imajo le-ti na splošno pogosteje bolezni srca, ledvic in jeter ter druga obolenja ali so sočasno zdravljeni z drugimi zdravili.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Medsebojno delovanje z natrijem:

- Kortikoidi/steroidi in karbenoksolon lahko povzročijo zadrževanje natrija in vode (z edemom in hipertenzijo).

Medsebojno delovanje s kalijem:

- Diuretiki, ki zadržujejo kalij (amilorid, spironolakton, triamteren – samostojna uporaba ali uporaba v kombinaciji);
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE-inhibitorji) in antagonisti receptorjev angiotenzina II;
- takrolimus in ciklosporin povečata koncentracijo kalija v plazmi in ta kombinacija lahko povzroči potencialno smrtno nevarno hiperkaliemijo, še posebej v primeru odpovedi ledvic, ki pripomore k nastanku hiperkaliemije.

Medsebojno delovanje z acetatom:
Pri dajanju zdravila GNAK raztopine za infundiranje bolnikom, ki prejemajo zdravila, pri katerih je izločanje skozi ledvice odvisno od pH, bodite previdni. Zaradi alkalnega učinka (tvorjenje bikarbonata) lahko zdravilo GNAK raztopina za infundiranje vpliva na izločanje teh zdravil.

- Ledvični očistek kislih zdravil, kot so salicilati, barbiturati in litij, se lahko poveča zaradi alkalizacije urina z bikarbonatom, ki se tvori pri presnovi acetata in glukonata.
- Ledvični očistek alkalnih zdravil, zlasti zdravil, kot so simpatomimetiki (npr. efedrin, psevdoefedrin) in stimulanti (npr. kinidin, deksamfetaminijev sulfat, fenfluraminijev klorid), se lahko zmanjša.

Medsebojno delovanje z magnezijem:

- Magnezijeve soli lahko potencirajo učinek depolarizirajočega živčnomišičnega blokatorja, kot je suksametonium, vekuronium ali tubokurarin. Zato kombinacija s temi snovmi ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z zdravili, ki lahko povečajo tveganje hiponatriemije:
Zdravila, ki lahko znižajo raven natrija v serumu, lahko povečajo tveganje hiponatriemije po zdravljenju z intravenskimi tekočinami, ki niso primerno prilagojene potrebam bolnika v okviru količine tekočine in vsebnosti natrija (glejte poglavja 4.2, 4.4, 4.6 in 4.8). Primeri so diuretiki, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), antipsihotiki, selektivni zaviralci ponovnega prevzema serotonina, opioidi, antiepileptiki, oksitocin in kemoterapija.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Če se zdravilo GNAK raztopina za infundiranje daje nosečnicam med porodom, zlasti v kombinaciji z oksitocinom, je lahko tveganje hiponatriemije večje (glejte poglavja 4.4, 4.5 in 4.8).

Intravensko infundiranje raztopin, ki vsebujejo glukozo, med porodom lahko povzroči proizvajanje inzulina pri plodu s povezanim tveganjem hiperglikemije in presnovne acidoze pri plodu in povrnitve hipoglikemije pri novorojenčku. Pred dajanjem zdravila GNAK raztopine za infundiranje morajo zdravniki pri vsakem posameznem bolniku skrbno oceniti možna tveganja in koristi.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo GNAK raztopina za infundiranje nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

O naslednjih neželenih učinkih so poročali po začetku trženja zdravila pri uporabi nedoločenega zdravila GNAK raztopine za infundiranje, in sicer so navedeni glede na klasifikacijo organskih sistemov MedDRA in nato glede na resnost, kjer je to mogoče določiti. Pogostnost neželenih učinkov, navedenih v tem poglavju je neznana (ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Klasifikacija glede na organske sisteme	*Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)*
Bolezni imunskega sistema	*preobčutljivostne reakcije/reakcije na infuzijo, vključno z anafilaktoidno reakcijo
Presnovne in prehranske motnje	hiperkaliemija, hiperglikemija hipervolemija, hiponatriemija
Bolezni živčevja	epileptični napadi, hiponatriemična encefalopatija
Žilne bolezni	tromboflebitis venska tromboza
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu infuzije (npr. prekoč občutek, pireksija, bolečina na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja, flebitis na mestu injiciranja, draženje na mestu injiciranja, okužba na mestu injiciranja, ekstravazacija)

Presnovne in prehranske motnje	elektrolitske motnje

* Lahko se pojavijo pri bolnikih z alergijo na koruzo, glejte poglavje 4.4.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0) 8 2000 500
Faks: +386 (0) 8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Prehitro infundiranje lahko povzroči preobremenitev z vodo in natrijem ter tveganje pojava edema, še posebej pri bolnikih z zmanjšanim izločanjem natrija skozi ledvice. V tem primeru bo morda potrebna ledvična dializa.

Prekomerno dajanje, hitro infundirarnje ali daljše dajanje glukoze lahko povzroči hiperglikemijo.

Prekomerno dajanje kalija lahko povzroči hiperkaliemijo, še posebej pri bolnikih z okvaro ledvic. Med simptome te motnje sodijo parestezije v okončinah, šibkost mišic, paraliza, srčne aritmije, srčni blok, zastoj srca in zmedenost. Zdravljenje hiperkaliemije vključuje dajanje kalcija, inzulina (z glukozo) in natrijevega bikarbonata, ionsko izmenjevalno smolo ali dializo.

Prekomerno dajanje magnezija lahko povzroča nastanek hipermagneziemije, katere pomembni znaki so izguba kolenskega refleksa in depresija dihanja, ki sta posledici živčnomišične blokade. Med druge simptome hipermagneziemije lahko sodijo slabost, bruhanje, pordelost kože, žeja, hipotenzija zaradi periferne vazodilatacije, dremavost, zmedenost, šibkost mišic, bradikardija, koma in srčna kap.

Prekomerno dajanje kloridnih soli lahko povzroči izgubo bikarbonata in zakislitev.
Prekomerno dajanje spojin, kot je natrijev acetat, ki se presnovi v bikarbonatni anion, lahko povzroči hipokaliemijo in presnovno alkalozo, predvsem pri bolnikih z okvaro delovanja ledvic. Med simptome lahko sodijo spremembe razpoloženja, utrujenost, zasoplost, šibkost mišic in nepravilen srčni utrip. Mišična hipertonija, trzanje mišic in tetanija se lahko pojavijo predvsem

pri bolnikih s hipokalciemijo. Zdravljenje presnovne alkaloze, povezane s prevelikim odmerkom bikarbonata, vključuje predvsem ustrezno ureditev ravnovesja tekočin in elektrolitov.

Akutno zdravljenje

Infundiranje je treba nemudoma prekiniti. Dati je treba diuretike in stalno spremljati raven elektrolitov v serumu, ureditev ravnovesja elektrolitov in kislinsko-bazičnega ravnovesja.

Pri ocenjevanju prevelikega odmerjanja je treba upoštevati tudi vse dodatke v raztopini. Učinki prevelikega odmerjanja lahko zahtevajo takojšnjo medicinsko oskrbo in zdravljenje.

Bolnik s supraletalno hipermagneziemijo je bil uspešno zdravljen z umetno ventilacijo, s kalcijevim kloridom, apliciranim intravensko in prisilno diurezo z infuzijami manitola.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: raztopine za uravnavanje ravnotežja elektrolitov, oznaka ATC: B05BB02

Z dnevnim odmerkom 2.000–3.000 ml fiziološko uravnotežene raztopine za vzdrževanje se zadovolji osnovne potrebe po tekočini in elektrolitih. Vsebnost glukoze 50 g/1.000 ml je izbrana glede na dano količino glukoze (pribl. 150 g/dan), ki je potrebna za preprečevanje izrazite razgradnje aminokislin in tvorbe ketonskih teles.

Zdravilo GNAK raztopina za infundiranje je hipertonična raztopina z elektroliti in glukozo (osmolarnost: 402 mOsm/l (pribl.)).

Farmakološke lastnosti zdravila GNAK raztopine za infundiranje so enake farmakološkim lastnostim sestavin zdravila (glukoza, natrij, kalij, magnezij, klorid in acetat).

Acetati se zlasti v mišicah in perifernih tkivih presnovijo v bikarbonat brez vpliva na jetra.

Ta raztopina glavni vir energije zagotovi z glukozo, in sicer 200 kcal/l.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Intravensko aplicirana glukoza kaže hitro (približno 20 minut) in počasno fazo ravnotežja. Porazdelitev poteka predvsem prek zunajcelične vode in znotrajcelične vode jeter.

V pooperativnem stanju je proizvodnja endogene glukoze enaka količini glukoze, ki jo vsa tkiva prevzamejo in presnavljajo, in je približno 2,3 ± 0,1 mg / kg -1.min-1.

Homeostaza natrija je kompleksna in tesno povezana z ravnotežjem tekočin. Osmolalnost in prostornina zunajcelične tekočine sta strogo regulirana. Majhne spremembe osmolalnosti (koncentracije natrija v plazmi) se popravijo s spremembami zunajceličnega volumna. Ravnotežje osmolalnosti plazme se doseže z izločanjem ali supresijo antidiuretskega hormona (ADH; vazopresina), ki primarno nadzira izločanje vode skozi ledvice.

Normalna koncentracija kalija v plazmi znaša približno 3,5 do 5,0 mmol/l, vendar lahko dejavniki, ki vplivajo na znotrajcelične in zunajcelične premike, kot so motnje kislinsko-bazičnega ravnotežja, spremenijo razmerje med koncentracijo v plazmi in skupnimi telesnimi zalogami.

Parenteralno apliciran magnezij se izloča predvsem v urin. Majhne količine magnezija se porazdelijo v materino mleko in preidejo v posteljico. Normalna raven kroženja skupnega magnezija je 1,6 do 2,4 mg/dl (0,8 do 1,2 mmol/l).

Acetati, kot natrijev acetat trihidrat, se presnovijo v bikarbonat. Acetati se presnovijo v bikarbonat v mišicah in perifernem tkivu, s čimer se izognejo jetrom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Na voljo ni drugih predkliničnih podatkov o varnosti, pomembnih za zdravnika, ki predpisuje zdravilo, razen tistih, ki so že opisani v drugih poglavjih tega povzetka glavnih značilnosti zdravila.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

klorovodikova kislina, koncentrirana, za uravnavanje pH
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Inkompatibilnost zdravila, ki ga želite dodati raztopini v vsebnik Viaflo, morate oceniti pred vnosom.

V odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

Preberite navodilo za uporabo zdravila, ki ga želite dodati.

Pred dodajanjem zdravila se prepričajte, da je topno in stabilno v vodi pri pH zdravila GNAK raztopine za infundiranje (pH 4,5–6,5).

Glukoza se ne sme dati hkrati s krvjo prek istega infuzijskega seta, saj obstaja tveganje strjevanja rdečih krvničk.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti neodprtega zdravila: 3 leta

Rok uporabnosti po odprtju vsebnika:

Kemijsko in fizikalno stabilnost vsakega dodatka pri pH zdravila GNAK raztopine za infundiranje v vsebniku Viaflo je treba določiti pred uporabo.

Z mikrobiološkega vidika je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Shranjevanje običajno ne sme biti daljše od 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če se rekonstitucija izvaja v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vreče, ki se imenujejo Viaflo, so sestavljene iz poliolefinske/poliamidne koekstrudirane plastike (PL 2442).
Vreče so ovite v zaščitni plastični zaščitni ovoj iz poliamida/polipropilena.

Prostornina vreče:	1.000 ml
Vsebina kartonske škatle:	10 vreč po 1.000 ml
	12 vreč po 1.000 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ko odprete vsebnik, morate vsebino takoj uporabiti in je ne smete shranjevati za poznejšo infuzijo.

Pred dajanjem je treba raztopino vizualno pregledati ter se prepričati, da ne vsebuje delcev in da ni spremenila barve, če to omogočata raztopina in njen vsebnik. Zdravilo dajajte le v primeru, če je raztopina bistra in je tesnilo nepoškodovano.

Zdravilo uporabite takoj po vstavljanju infuzijskega seta.

Enote ne odstranite iz ovoja, dokler ni pripravljena za uporabo.

Notranja vreča ohranja zdravilo sterilno.

Ne uporabljajte plastičnih vsebnikov v zaporedni vezavi. To lahko namreč povzroči zračno embolijo zaradi preostanka zraka, ki se vsesa iz prvega vsebnika, preden je aplikacija tekočine iz drugega vsebnika končana.

Raztopino je treba dajati s sterilno opremo in z uporabo aseptične tehnike. Oprema mora biti napolnjena z raztopino, da preprečite vstop zraka v sistem.

Dodatke lahko vnesete pred ali med infundiranjem prek priključka za zdravila.

Dodajanje drugih zdravil ali uporaba nepravilne tehnike apliciranja lahko povzroči reakcije, ki so podobne vročinskim odzivom, zaradi možnega vnosa pirogenov. V primeru neželenih učinkov morate takoj prekiniti infundiranje.

Zavrzite po enkratni uporabi.
Zavrzite vso neuporabljeno raztopino.
Delno porabljenih vreč ne povezujte ponovno.

1. Odpiranje

a. Vsebnik Viaflo vzemite iz ovoja tik pred uporabo.
b. Notranjo vrečo čvrsto stisnite in se prepričajte, da ne pušča. Če opazite, da vreča pušča, raztopino zavrzite, saj morda ni več sterilna.
c. Prepričajte se, da je raztopina bistra in ne vsebuje tujkov. V nasprotnem primeru raztopino zavrzite.

2. Priprava za dajanje

Pri pripravi in dajanju raztopine uporabite sterilne materiale.

a. Vsebnik obesite na ojačano luknjo.
b. Odstranite plastično zaščito z odvodnega priključka na spodnji strani vsebnika:
   - Z eno roko primite majhno krilce na vratu priključka.
   - Z drugo roko primite veliko krilce na pokrovčku in ga zavrtite.
   - Pokrovček se bo snel.
c. Infuzijo nastavite z uporabo aseptične tehnike.
d. Priključite infuzijski set. Pri priključitvi, polnjenju seta in dajanju raztopine upoštevajte vsa navodila, priložena setu.

3. Tehnike injiciranja dodatnih zdravil

Upoštevajte, da nekateri dodatki morda niso kompatibilni.
Če uporabljate dodatke, pred parenteralnim dajanjem preverite izotoničnost. Vsak dodatek morate obvezno temeljito in pozorno zmešati z uporabo antiseptične tehnike. Raztopine, ki vsebujejo dodatke, morate uporabiti takoj in jih ne smete shranjevati.

Dodajanje zdravila pred aplikacijo

a. Razkužite mesto dajanja zdravila.
b. Uporabite brizgo z iglo velikosti od 19 G (1,10 mm) do 22 G (0,70 mm). Prebodite priključek za zdravila z možnostjo ponovne zatesnitve in injicirajte.
c. Dobro premešajte raztopino in zdravila. Za zdravila z visoko gostoto, kot je kalijev klorid, nežno trkajte po priključkih, ko sta v pokončnem položaju, in premešajte.

Opozorilo: Vreč, ki vsebujejo dodana zdravila, ne shranjujte.

Dodajanje zdravila med aplikacijo

a. Zaprite sponko na infuzijskem setu.
b. Razkužite mesto dajanja zdravila.
c. Uporabite brizgo z iglo velikosti od 19 G (1,10 mm) do 22 G (0,70 mm). Prebodite priključek za zdravila z možnostjo ponovne zatesnitve in injicirajte.
d. Snemite vsebnik z infuzijskega stojala in/ali ga obrnite v pokončni položaj.
e. Izpraznite oba priključka z nežnim trkanjem, medtem ko je vsebnik v pokončnem položaju.
f. Dobro premešajte raztopino in zdravila.
g. Vsebnik znova postavite v položaj za uporabo, ponovno odpnite sponko in nadaljujte dajanje zdravila.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Baxter d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/19/02663/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 7.11.2019

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

19.03.2024