

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1 IME ZDRAVILA

Plaslyte raztopina za infundiranje

2 KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

natrijev klorid: 5,26 g/l
kalijev klorid: 0,37 g/l
magnezijev klorid heksahidrat: 0,30 g/l
natrijev acetat trihidrat: 3,68 g/l
natrijev glukonat: 5,02 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻ (acetat)	C ₆ H ₁₁ O ₇ ⁻ (glukonat)
mmol/l	140	5,0	1,5	98	27	23
mekv/l	140	5,0	3,0	98	27	23

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3 FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje

Bistra raztopina brez vidnih delcev

Osmolarnost: 295 mosm/l (pribl.)

pH: pribl. 7,4 (6,5 do 8,0)

4 KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje je indicirano:

- za nadomeščanje izgubljene tekočine (npr. po opeklinah, poškodbi glave, zlomu, okužbi ali draženju peritoneja),
- za nadomestitev tekočine med operacijo,
- pri hemoragičnem šoku in kliničnih stanjih, pri katerih je potrebna hitra transfuzija krvi (kompatibilnost s krvjo) in
- pri šibki do zmerni presnovni acidozi, tudi v primeru zmanjšane presnove laktoze.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje:

Odrasli, starostniki in mladostniki (starost 12 let ali več):

Pred in med dajanjem je potrebno nadzirati ravnovesje tekočin, serumske elektrolite in kislinsko-bazično ravnovesje, posebno pozornost pa je treba nameniti serumski koncentraciji natrija pri bolnikih s povečanim neosmotskim sproščanjem vazopresina (sindrom inadekvatnega izločanja antidiuretskega hormona, SIADH) in pri bolnikih, ki zaradi tveganja bolnišnično pridobljene hiponatriemije sočasno prejemajo agoniste vazopresina (glejte poglavja 4.4, 4.5 in 4.8).

Nadziranje serumske koncentracije natrija je še posebej pomembno za hipotonične tekočine.

Toničnost zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje je 295 mOsm/l (približno).

Hitrost in količino infuzije mora glede na starost, telesno maso, klinično stanje (npr. opekline, operacijo, poškodbo glave, okužbe) in sočasno zdravljenje določiti lečeči zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem z intravensko tekočino (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Priporočeni odmerek je od 500 ml do 3 litre na 24 ur.

Hitrost infundiranja:

Hitrost infundiranja pri odraslih, starostnikih in mladostnikih je običajno 40 ml/kg na 24 ur.

Pri uporabi za nadomeščanje tekočin med operacijo je lahko običajna hitrost višja, in sicer okoli 15 ml/kg na uro.

Uporaba pri starostnikih

Pri izbiranju vrste raztopine za infundiranje ter volumna in hitrosti infundiranja pri starostnikih upoštevajte, da imajo le-ti na splošno pogostejše bolezni srca, ledvic, jeter in druga obolenja ali prejemajo drugo sočasno zdravljenje.

Uporaba pri pediatričnih bolnikih

Varnost in učinkovitost zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje pri otrocih nista bili potrjeni z ustreznimi in dobro nadzorovanimi preskušnji. Zdravljenje pediatričnih bolnikov je opisano v literaturi.

Odmerjanje je odvisno od telesne mase:

- 0-10 kg telesne mase: do 100 ml/kg/24 ur
- 10-20 kg telesne mase: 1000 ml + (50 ml/kg nad 10 kg)/24 ur
- > 20 kg telesne mase: 1500 ml + (20 ml/kg nad 20 kg)/24 ur

Tudi hitrost dajanja je odvisna od telesne mase:

- 0-10 kg telesne mase: 6-8 ml/kg na uro
- 10-20 kg telesne mase: 4-6 ml/kg na uro
- > 20 kg telesne mase: 2-4 ml/kg na uro

Način uporabe:

Zdravilo se daje intravensko.

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

Raztopino lahko dajete pred, med ali po transfuziji krvi.

Ker je raztopina izoosmolalna, jo lahko dajete v periferno veno.

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. Zdravila ne uporabljajte, če raztopina ni bistra in če so zapore poškodovane.

Vrečke ne vzemite iz zunanjskega ovoja, dokler ni izdelek pripravljen za uporabo. Notranja vrečka ohranja raztopino sterilno. Infundirajte takoj po vstavitvi infuzijskega seta.

Ne uporabljajte plastičnih vsebnikov v zaporedni vezavi. To lahko namreč povzroči zračno embolijo zaradi preostanka zraka, ki se vsrka iz prvega vsebnika, preden je infundiranje tekočine iz drugega vsebnika končano. Pritiskanje na intravensko raztopino v mehkih plastičnih vsebnikih z namenom povečanja pretoka lahko povzroči zračno embolijo, če pred dajanjem raztopine niste odstranili vsega preostalega zraka.

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

Dodatke lahko vnesete pred ali med infundiranjem prek mesta za injiciranje.

4.3 Kontraindikacije

Ta raztopina za infundiranje je kontraindicirana za uporabo pri bolnikih, pri katerih so prisotni:

- hiperkaliemija;
- odpoved ledvic;
- srčni blok;
- presnovna ali respiratorna alkaloza;
- hipoklorhidrija;
- preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

OPOZORILA

Ravnovesje elektrolitov

Zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje ni indicirano za zdravljenje hipokloremične hipokaliemične alkaloze.

Zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje ni indicirano za primarno zdravljenje hude presnovne acidoze ali za zdravljenje hipomagneziemije.

Uporaba pri bolnikih s hipermagneziemijo ali tveganjem zanjo in tveganji, ki so z njo povezana

Bodite previdni pri uporabi parenteralnih magnezijevih soli pri bolnikih z manj resno ledvično okvaro ali miastenijo gravis. Bolnike spremljajte in bodite pozorni na klinične znake viška magnezija, še posebno pri bolnikih, ki se zdravijo za eklampsijo. (Glejte tudi poglavje 4.5 – Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij.)

Uporaba pri bolnikih s hipokalcemijo

Zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje ne vsebuje kalcija, njegov alkalni učinek pa poveča pH plazme, zaradi česar se lahko koncentracija ioniziranega kalcija (ki ni vezan na proteine) zmanjša. Pri dajanju zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje bolnikom s hipokalcemijo bodite še posebno previdni.

Uporaba pri bolnikih s hiperkaliemijo ali tveganjem zanjo

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. Pri bolnikih s tveganjem za hiperkaliemijo je treba še posebno natančno spremljati raven kalija v plazmi.

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).

- sočasna uporaba z diuretiki, ki zadržujejo kalij (amilorid, kalijev kanreonat, spironolakton, triamteren)
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE inhibitorji) in na podlagi ekstrapolacije tudi antagonisti angiotenzinskih receptorjev II: potencialno smrtna hiperkaliemija
- takrolimus, ciklosporin

Uporaba pri bolnikih s pomanjkanjem kalija

Čeprav je koncentracija kalija v zdravilu Plaslyte raztopina za infundiranje podobna kot v plazmi, ni zadostna za doseganje primerne učinka v primeru hudega pomanjkanja kalija, zato se ne sme uporabljati v ta namen.

Ravnovesje tekočin in delovanje ledvic.

Tveganje preobremenitve s tekočinami in/ali topljenci ter motenj ravnovesja elektrolitov

Med uporabo te raztopine morate spremljati klinično stanje bolnika in laboratorijske parametre (ravnovesje tekočin, elektrolite v krvi in urinu ter kislinsko-bazično ravnovesje).

V odvisnosti od prostornine in hitrosti infundiranja lahko intravensko dajanje zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje povzroči

– preobremenitev s tekočinami in/ali topljenci, kar povzroča hiperhidracijo oz. hipervolemijo, zato morate pri dajanju velikih količin infuzije bolnike z odpovedjo srca, pljuč ali ledvic skrbno spremljati.

Visokovolumsko infuzijo je treba zaradi tveganja bolnišnično pridobljene hiponatriemije pri bolnikih z odpovedjo srca ali pljuč ter pri bolnikih z neosmotskim sproščanjem vazopresina (vključno s SIADH) posebej nadzorovati (glejte spodaj).

Hiponatriemija

Pri bolnikih z neosmotskim sproščanjem vazopresina (npr. pri akutni bolezni, bolečini, pooperativnem stresu, okužbah, opeklinah in boleznih osrednjega živčnega sistema), bolnikih z boleznimi srca, jeter ali ledvic ter bolnikih, izpostavljenih agonistom vazopresina (glejte poglavje 4.5) je tveganje akutne hiponatriemije pri infuziji hipotoničnih tekočin še posebej veliko.

Akutna hiponatriemija lahko povzroči hiponatriemično encefalopatijo (možganski edem), za katero so značilni glavobol, navzea, epileptični napadi, letargija in bruhanje. Pri bolnikih z možganskim edemom je tveganje hude, nereverzibilne in življenje ogrožajoče možganske poškodbe še posebej veliko.

Pri otrocih, ženskah v rodni dobi in bolnikih z zmanjšano podajnostjo možganov (npr. z meningitisom, intrakranialno krvavitvijo, s cerebralno kontuzijo ali z možganskim edemom) je tveganje hudega in življenje ogrožajočega otekanja možganov, ki ga povzroča akutna hiponatriemija, še posebej visoko.

Uporaba pri bolnikih s hipervolemijo ali hiperhidracijo oziroma stanji, ki povzročajo zadrževanje natrija in edem

Pri dajanju zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje hipervolemičnim ali čezmerno hidriranim bolnikom bodite še posebno previdni.

Pri dajanju raztopin, ki vsebujejo natrijev klorid, bolnikom s hipertenzijo, srčnim popuščanjem, perifernim ali pljučnim edemom, okvarjenim delovanjem ledvic, preeklampsijo, aldosteronizmom ali drugimi stanji, ki so povezana z zadrževanjem natrija (glejte tudi poglavje 4.5 – Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij), bodite previdni.

Uporaba pri bolnikih s hudo okvaro ledvic

Pri dajanju zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje bolnikom s hudo okvaro ledvic bodite še posebno previdni. Pri teh bolnikih lahko dajanje zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje povzroči zadrževanje natrija in/ali kalija ali magnezija.

Kislinsko-bazično ravnoesje

Uporaba pri bolnikih z alkalozo ali tveganjem zanjo

Pri dajanju zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje bolnikom z alkalozo ali tveganjem zanjo bodite še posebno previdni. Dajanje prevelike količine zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje lahko povzroči presnovno alkalozo zaradi prisotnosti acetatnih in glukonatnih ionov.

Druga opozorila

Preobčutljivostne reakcije

Pri uporabi zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje so opazili preobčutljivostne reakcije in reakcije 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.

Dajanje zdravila

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

Če to raztopino redno uporabljate skupaj s parenteralno prehrano, morate upoštevati vnos elektrolitov in ga ustrezno prilagoditi.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Vpliv na izvide laboratorijskih preiskav za raztopine, ki vsebujejo glukonat

Pri bolnikih, ki prejemajo raztopine Plaslyte podjetja Baxter, ki vsebujejo glukonat, so poročali o lažno pozitivnih izvidih preiskav Platelia na *Aspergillus* z EIA laboratorijev Bio-Rad Laboratories. Za te bolnike se je pozneje izkazalo, da niso okuženi z glivo *Aspergillus*. Pozitivne rezultate te preiskave pri bolnikih, ki prejemajo raztopine Plaslyte podjetja Baxter, ki vsebujejo glukonat, je torej treba previdno tolmačiti in jih potrditi tudi z drugimi diagnostičnimi metodami.

Dajanje zdravila

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

Za informacije o inkompatibilnostih ter pripravi izdelka in dodatkov glejte poglavji 6.2 in 6.6.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila, ki krepijo učinek vazopresina

Spodaj naštetih zdravil krepijo učinek vazopresina, kar povzroča zmanjšano ledvično izločanje vode brez elektrolitov, in lahko povečajo tveganje bolnišnično pridobljene hiponatriemije, ki se pojavi po nepravilno uravnoteženem zdravljenju z intravenskimi tekočinami (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 4.8).

- Zdravila, ki spodbujajo sproščanje vazopresina, vključujejo: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotike, narkotike
- Zdravila, ki potencirajo delovanje vazopresina, vključujejo: klorpropamid, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ciklofosfamid
- Analogi vazopresina vključujejo: dezmopresin, oksitocin, terlipresin

Med drugimi zdravili, ki povečujejo tveganje hiponatriemije, so tudi diuretiki na splošno in antiepileptiki, kot je okskarbazepin.

Interakcije, povezane s prisotnostjo natrija:

- Kortikoidi oz. steroidi in karbenoksolon, ki so povezani z zadrževanjem natrija in vode v telesu (z edemom in hipertenzijo).

Interakcije, povezane s prisotnostjo kalija:

Naslednje kombinacije povečujejo koncentracijo kalija v plazmi in lahko povzročijo potencialno smrtno hiperkaliemijo, še posebej v primeru odpovedi ledvic, ki poveča učinek hiperkaliemije:

- Diuretiki, ki zadržujejo kalij (amilorid, kalijev kanreonat, spironolakton, triamteren – samostojna uporaba ali uporaba v povezavi z drugimi zdravili) (glejte poglavje 4.4).
- Zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE inhibitorji) in na podlagi ekstrapolacije tudi antagonisti angiotenzinskih receptorjev II: potencialno smrtna hiperkaliemija (glejte poglavje 4.4).
- Takrolimus, ciklosporin (glejte poglavje 4.4).

Dajanje kalija bolnikom, ki se zdravijo s takšnimi zdravili, lahko povzroči hudo in celo smrtno hiperkaliemijo, še posebej pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco.

Interakcije, povezane s prisotnostjo magnezija:

- Živčnomišični blokatorji, kot so tubokurarin, suksametonij in vekuronij, katerih učinki se povečajo v prisotnosti magnezija.
- Acetilholin, čigar sproščanje in učinki se zmanjšajo v prisotnosti magnezijevih soli, kar lahko povzroči živčnomišično blokado.
- Aminoglikozidni antibiotiki in nifedipin, ki imajo aditivni učinek v kombinaciji s parenteralnim magnezijem in povečajo živčnomišično blokado.

Interakcije, povezane s prisotnostjo acetata in glukonata (ki se presnavljata v bikarbonat):

Pri dajanju zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje bolnikom, ki prejemajo zdravila, pri katerih je izločanje skozi ledvice odvisno od pH-ja, bodite previdni. Zaradi alkalnega učinka (tvorjenje bikarbonata) lahko zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje moti 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, kot so simpatomimetiki (npr. efedrin, psevdoefedrin) in stimulantni (npr. deksamfetamin sulfat, fenfluramin hidroklorid), se lahko zmanjša.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost in dojenje

Ni zadostnih podatkov o uporabi zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje pri nosečnicah in doječih materah. Pred uporabo zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje pri nosečnicah in doječih materah je treba podrobno oceniti možna tveganja in koristi za vsako posamezno bolnico.

Zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje je treba zaradi tveganja hiponatriemije nosečnicam med porodom dajati zelo previdno, še posebej, če je dano skupaj z oksitocinom (glejte poglavja 4.4, 4.5 in 4.8).

Plodnost

Ni podatkov o učinkih zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

O vplivih zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ni podatkov.

4.8 Neželeni učinki

O naslednjih neželenih učinkih so poročali po prihodu zdravila na trg pri uporabi različnih raztopin elektrolitov, podobnih zdravilu Plaslyte. Neželeni učinki so primarno navedeni glede na organski sistem po klasifikaciji MedDRA in nato po prednostnem izrazu glede na njihovo resnost, kjer je to mogoče.

Po pogostnosti so opredeljeni kot zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

<i>Organski sistem (SOC)</i>	<i>Prednostni izraz po MedDRA</i>	<i>Pogostnost</i>
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivostne reakcije/reakcije na infuzijo (vključno z anafilaktoidno reakcijo in naslednjimi pojavnimi oblikami: tahikardija, palpitacije, bolečine v prsnem košu, neugodje v prsnem košu, dispneja, povečana hitrost dihanja, pordelost, hiperemija, astenija, neobičajen občutek, piloerekcija, periferni edem, pireksija, urtikarija <i>*hipotenzija, piskanje v pljučih, mrzel pot, mrzlica, hiperkaliemija)</i>	neznana
Presnovne in prehranske motnje	hipervolemija bolnišnično pridobljena hiponatriemija**	neznana
Bolezni živčevja	epileptični napadi, akutna hiponatriemična encefalopatija	neznana
Žilne bolezni	tromboflebitis, venska tromboza	neznana neznana
Bolezni kože in podkožja	urtikarija	neznana
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu infuzije (npr. pekoč občutek, zvišana telesna temperatura, bolečina na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja, flebitis na mestu injiciranja, draženje na mestu injiciranja, okužba na mestu injiciranja, ekstravazacija)	neznana
Preiskave	Lažno pozitivni laboratorijski izvidi (test Platelia <i>Aspergillus</i> EIA laboratorijev Bio-Rad Laboratories) (glejte poglavje 4.4)	neznana

* O neželenih učinkih v poševnem tisku so poročali pri drugih podobnih izdelkih

****Bolnišnično pridobljena hiponatriemija lahko zaradi razvoja akutne hiponatriemične encefalopatije povzroči nepopravljivo poškodbo možganov in smrt; pogostnost ni znana (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 4.5).**

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

Dajanje prevelike količine ali prehitro lahko povzroči preobremenitev z vodo in natrijem ter nevarnost za pojav edema, še posebno pri zmanjšanem izločanju natrija skozi ledvice. V tem primeru bo morda potrebna dodatna ledvična dializa.

Prekomerno dajanje kalija lahko povzroči nastanek hiperkaliemije, še posebno pri bolnikih z okvaro ledvic. Med simptome te motnje sodijo parestezije v okončinah, šibkost mišic, paraliza, srčne aritmije, srčni blok, srčna kap in zmedenost. Zdravljenje hiperkaliemije naj zajema dajanje kalcija, insulina (z glukozo) in natrijevega bikarbonata, ionsko izmenjavo ali dializo.

Prekomerno parenteralno dajanje magnezijevih soli povzroča nastanek hipermagneziemije, čigar 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. Bolnik s smrtno obliko hipermagneziemije je bil uspešno zdravljen z umetno ventilacijo, intravenskim dajanjem kalcijevega klorida in prisilno diurezo z infuzijami manitola.

Prekomerno dajanje kloridnih soli lahko povzroči izgubo bikarbonata in zakislitev.

Prekomerno dajanje spojin, kot sta natrijev acetat in natrijev glukonat, ki se presnovita v bikarbonatni anion, lahko povzroči hipokaliemijo in presnovno alkalozo, predvsem pri bolnikih z okvaro delovanja ledvic. Med simptome te motnje lahko sodijo spremembe razpoloženja, utrujenost, zasoplost, šibkost mišic in nepravilen srčni utrip. Mišična hipertoničnost, trzanje mišic in tetanija se lahko pojavijo predvsem pri bolnikih s hipokalcemijo. Zdravljenje presnovne alkaloze s prevelikim odmerkom bikarbonata zajema predvsem ureditev ravnovesja tekočin in elektrolitov.

Kadar je preveliko odmerjanje povezano z zdravili, ki so dodana infundirani raztopini, so znaki in simptomi prekomernega infundiranja povezani z vrsto dodanega zdravila. V primeru nenamerne prekomernega infundiranja je treba zdravljenje prekiniti ter pri bolniku opazovati pojav ustreznih znakov in simptomov, povezanih z danim zdravilom. Po potrebi uvedite tudi ustrezne simptomatične in podporne ukrepe.

5 FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: »Elektroliti« – oznaka ATC: »B05BB01«

Zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje je izotonična raztopina elektrolitov. Elektroliti v zdravilu Plaslyte raztopina za infundiranje in njihove koncentracije ustrezajo tistim v plazmi.

Farmakološke lastnosti zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje so enake njenim sestavinam (voda, natrij, kalij, magnezij, klorid, acetat in glukonat).

Glavni učinek zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje je povečanje zunajcelične prostornine, vključno z intersticijsko in intravaskularno tekočino.

Natrijev acetat in glukonat sta soli, ki proizvajata bikarbonat, in torej predstavljata alkalizirajoči komponenti.

Ko se zdravilu Plaslyte raztopina za infundiranje doda zdravilo, so farmakodinamične lastnosti raztopine odvisne od vrste uporabljenega zdravila.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične lastnosti zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje so enake ionom, ki jih vsebuje (natrij, kalij, magnezij, klorid, acetat in glukonat).

Acetati se v mišicah in perifernih tkivih presnovijo v bikarbonat brez udeležbe jeter.

Ko se zdravilu Plaslyte raztopina za infundiranje doda zdravilo, so splošne farmakokinetične lastnosti raztopine odvisne od vrste uporabljenega zdravila.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o varnosti zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje pri živalih niso relevantni, saj so njene sestavine fiziološke sestavine živalske in človeške plazme.

V pogojih klinične uporabe ni pričakovati toksičnih učinkov.

Varnost možnih dodatkov je treba upoštevati posebej.

6 FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

voda za injekcije

natrijev hidroksid (za prilagajanje pH-ja)

6.2 Inkompatibilnosti

Dodatki

Pri vnosu dodatkov v zdravilo Plaslyte raztopina za infundiranje uporabite aseptično tehniko. Po vnosu dodatkov dobro premešajte raztopino. Raztopin, ki vsebujejo dodatke, ne shranjujte.

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

Preberite navodila za uporabo zdravila, ki ga želite dodati.

Pred dodajanjem snovi ali zdravila se prepričajte, da je topno in/ali stabilno v vodi ter da je razpon pH-ja zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje primeren (pH 6,5 - 8,0). Po dodajanju preverite, ali se je barva spremenila, in/ali je prišlo do nastanka oborin, netopnih kompleksov ali kristalov.

Dodatkov, za katere je znano, da so nekompatibilni, ni dovoljeno uporabiti.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti izdelka v embalaži: *24 mesecev za 500 ml in 1000 ml vsebnike*

Rok uporabnosti izdelka v odprti embalaži: Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju.

Rok uporabnosti med uporabo, po rekonstituciji z dodatki:

Kemijsko in fizikalno stabilnost morebitnih dodatkov pri pH-ju zdravila Plaslyte raztopina za infundiranje v vsebniku Viaflo je treba ugotoviti pred uporabo.

Z mikrobiološkega vidika je treba razredčeni izdelek uporabiti takoj. Če izdelka ne uporabite takoj, je za čas shranjevanja izdelka v odprti embalaži in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik, pri čemer naj ne bi presegali 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je bila rekonstitucija opravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebni nikakršni posebni pogoji.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji dodatkov s tem zdravilom glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vrečke so iz poliolefinske/poliamidne koeekstrudirane plastike (PL 2442). Vrečke so ovite v zaščitni plastični ovoj iz poliamida/polipropilena, ki zagotavlja samo fizično zaščito.

Vrečke imajo prostornino 500 ali 1000 ml.

Vsebina kartonske škatle:

- 1 vrečka po 500 ml
- 20 vrečk po 500 ml
- 1 vrečka po 1000 ml
- 10 vrečk po 1000 ml
- 12 vrečk po 1000 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.

Zavržite po enkratni uporabi.

Zavržite morebitno neporabljeno raztopino.

Delno porabljenih vrečk ne povezujte ponovno.

1. Odpiranje

- Vsebnik Viaflo vzemite iz ovoja tik pred uporabo.
- Notranjo vrečko čvrsto stisnite in se prepričajte, da ne pušča. Če opazite, da vrečka pušča, raztopino zavržite, saj morda ni več sterilna.
- Preglejte raztopino ter se prepričajte, da je bistra in ne vsebuje tujkov. Če raztopina ni bistra ali vsebuje tujke, jo zavržite.

2. Priprava za dajanje

Pri pripravi in dajanju raztopine uporabite sterilne materiale.

- Vsebnik obesite na ojačano luknjo.
- 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 odprl.
- Infuzijo nastavite z uporabo aseptične tehnike.

- d. Priključite infuzijski set. Pri priključitvi, prvem polnjenju seta in dajanju raztopine upoštevajte vsa navodila, priložena kompletu.

3. Tehnike injiciranja dodatnih zdravil

Opozorilo: Nekateri dodatki morda niso kompatibilni.

Če uporabljate dodatke, pred parenteralnim dajanjem preverite izotoničnost. Temeljito in previdno aseptično mešanje dodatkov je obvezno. Raztopine, ki vsebujejo dodatke, morate uporabiti takoj in jih ne smete shranjevati.

Dodajanje zdravila pred infundiranjem

- a. Razkužite mesto dajanja zdravila.
- b. Uporabite brizgo z iglo velikosti od 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm) , da prebodete 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.

Previdno: Vrečk, ki vsebujejo dodana zdravila, ne shranjujte

Dodajanje zdravila med infundiranjem

- a. Zaprite sponko na infuzijskem setu.
- b. Razkužite mesto dajanja zdravila.
- c. Uporabite brizgo z iglo velikosti od 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm), da prebodete 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/17/02325/001-005

**9 DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 20.4.2017

10 DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

4. 2. 2025