

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

glukoza monohidrat:	55,00 g/l
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: 572 mOsm/l (pribl.)

pH: 4,0–6,0

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. TERAPEVTSKE INDIKACIJE

Zdravilo Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje je indicirano:

- za nadomeščanje tekočine z oskrbo z ogljikovimi hidrati (npr. po opeklinah, poškodbi glave, zlomu, okužbi in peritonealnem draženju),
- kot zdravilo za medoperativno nadomeščanje tekočine,
- pri blagi do zmerni metabolični acidozi in v primeru okvare laktatnega metabolizma.

4.2. ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE

Odrasli, starejši, mladostniki in otroci:

Odmerjanje in hitrost dajanja sta odvisna od starosti, teže, kliničnega in biološkega stanja bolnika ter sočasne terapije.

Ravnovesje tekočin, glukozo v krvi in elektrolite v serumu je treba spremljati pred dajanjem zdravila in med njim (glejte poglavja 4.4, 4.5, 4.6 in 4.8).

Priporočeni odmerki:

Priporočeni odmerki je:

- za odrasle, starejše in mladostnike: od 500 ml do 3 litre/24 h,
- za dojenčke, malčke in otroke:
 - telesna masa 0–10 kg: 100 ml/kg/24 h
 - telesna masa 10–20 kg: 1000 ml + (50 ml/kg pri teži, večji od 10 kg)/24 h
 - telesna masa > 20 kg: 1500 ml + (20 ml/kg pri teži, večji od 20 kg)/24 h

Hitrost dajanja: Hitrost infundiranja pri odraslih, starejših in mladostnikih je običajno 40 ml/kg/24 h.

Ko se zdravilo uporablja za medoperativno nadomeščanje tekočine, je lahko običajna hitrost višja in znaša približno 15 ml/kg/h.

Hitrost infundiranja pri pediatričnih bolnikih je povprečno 5 ml/kg/h, vendar se vrednost razlikuje glede na starost: 6–8 ml/kg/h pri dojenčkih, 4–6 ml/kg/h pri malčkih in 2–4 ml/kg/h pri otrocih.

Hitrost infundiranja ne sme preseči bolnikove sposobnosti oksidacije glukoze, s čimer se prepreči hiperglikemija. Zato najvišja hitrost akutnega dajanja glede na starost in skupno telesno maso sega od 5 mg/kg/min pri odraslih do 10–18 mg/kg/min pri dojenčkih in otrocih.

Opomba:

- Dojenčki in malčki: stari od 28 dni do 23 mesecev (malček je dojenček, ki lahko hodi).
- Otroci: stari od 2 do 11 let.

Uporaba pri pediatričnih bolnikih

Varnost in učinkovitost zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje pri otrocih še nista bili dokazani z ustreznimi in dobro nadzorovanimi preskušnji.

Uporaba pri starejših bolnikih

Ko boste izbirali vrsto raztopine za infundiranje in volumen/hitrost infundiranja za starejšega bolnika, upoštevajte, da je pri starejših bolnikih na splošno bolj verjetno, da imajo bolezni srca, ledvic, jeter in druge bolezni ali se sočasno zdravijo z drugimi zdravili.

Način uporabe:

Zdravilo se uporablja intravensko.

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

Raztopin glukoze NE SMETE dajati prek iste infuzijske opreme kot polno kri, saj lahko pride do hemolize in zlepljanja krvnih celic.

Te raztopine zaradi njene hiperosmolarnosti NE smete dajati skozi periferno veno.

Pred dajanjem je treba vizualno pregledati, ali raztopina vsebuje delce in ali se je razbarvala, če to omogočata raztopina in vsebnik. Ne dajajte, če raztopina ni bistra in če so zapore poškodovane.

Zaščitni ovoj odstranite šele, ko boste pripravljeni za uporabo raztopine. Notranja vreča ohranja sterilnost raztopine. Raztopino dajte takoj po vstavitvi infuzijskega kompleta.

Ne uporabljajte plastičnih vsebnikov v zaporedni vezavi. Zaradi take uporabe lahko namreč pride do zračne embolije, saj se preostali zrak iz primarnega vsebnika izsesa pred koncem dajanja tekočine iz sekundarnega vsebnika. Izvajanje pritiska na intravenske raztopine v mehkih plastičnih vsebnikih z namenom zvišanja hitrosti pretoka lahko privede do zračne embolije, če pred dajanjem raztopine iz vsebnika ni odstranjen ves preostali zrak.

Uporaba odzračenega kompleta za intravensko dajanje z ventilom v odprtem položaju lahko privede do zračne embolije. Odzračenih kompletov za intravensko dajanje z ventilom v odprtem položaju ne smete uporabljati z mehкими plastičnimi vsebniki.

Dodatke lahko dodate pred infuzijo ali med njo skozi mesto injiciranja.

4.3. KONTRAINDIKACIJE

Raztopina je kontraindicirana pri bolnikih z naslednjimi stanji:

- Hiperkloremija
- Hipernatriemija
- Hiperkaliemija
- Ledvična odpoved
- Srčna kap
- Metabolna ali respiratorna alkaloz
- Hipokalcemija ali hipoklorhidrija
- Sočasna uporaba diuretikov, ki zadržujejo kalij (amilorid, kalijev kanreonat, spironolakton, triamteren) (glejte poglavje 4.5).
- Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Raztopina je kontraindicirana tudi v primeru nekompenzirane sladkorne bolezni, druge znane glukozne intolerance (kot so primeri metabolnega stresa), hiperosmolarne kome, hiperglikemije in hiperlaktatemije.

4.4. POSEBNA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Elektrolitsko ravnoesje

Zdravilo Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje ni indicirano za zdravljenje hipokloremične hipokaliemične alkaloze.

Zdravilo Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje ni indicirano za primarno zdravljenje hude metabolne acidoze in zdravljenje hipomagneziemije.

Hiponatremija:

Zdravljenje z intravenskimi tekočinami, ki imajo nižjo koncentracijo natrija od bolnikove vrednosti natrija v serumu, lahko povzroči hiponatremijo (glejte poglavje 4.2). Otroci, bolniki z oslajeno možgansko komplanco, bolniki z neosmotskim sproščanjem vazopresina (npr. pri akutni bolezni, travmi, postoperativnem stresu, boleznih osrednjega živčevja) in bolniki, izpostavljeni agonistom vazopresina in drugim zdravilom, ki lahko znižajo raven natrija v serumu (glejte poglavje 4.5), so zlasti izpostavljeni tveganju za akutno hiponatremijo. Akutna hiponatremija lahko privede do akutnega možganskega edema in smrtno nevarne poškodbe možganov.

Uporaba pri bolnikih s hipermagnezijo ali tveganjem zanjo

Parenteralne magnezijeve soli je treba previdno uporabljati pri manj hudi okvari ledvic in bolnikih z miastenijo gravis. Bolnike je treba spremljati glede kliničnih znakov presežka magnezija, zlasti ko se zdravijo zaradi eklampsije (glejte tudi poglavje 4.5 – Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij).

Uporaba pri bolnikih s hipokalcemijo

Zdravilo Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje ne vsebuje kalcija, zvišanje vrednosti pH plazme zaradi njegovega alkilizirajočega učinka pa lahko zniža koncentracijo ioniziranega kalcija (ki se ne veže na beljakovine). Še posebej morate biti previdni pri dajanju zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje bolnikom s hipokalcemijo.

Uporaba pri bolnikih s hiperkaliemijo ali tveganjem zanjo

Raztopine, ki vsebujejo kalijeve soli, je treba previdno dajati bolnikom z boleznijo srca ali stanji, zaradi katerih so bolj dovzetni za hiperkaliemijo, kot so ledvična ali adrenokortikalna insuficienca, akutna dehidracija ali obsežno uničenje tkiva, ki je posledica hudih opeklin (glejte tudi poglavje 4.5). Raven kalija v plazmi bolnika je treba še posebej spremljati pri bolnikih s tveganjem za hiperkaliemijo.

Naslednje kombinacije niso priporočene, saj zvišajo koncentracijo kalija v plazmi in lahko povzročijo potencialno smrtno nevarno hiperkaliemijo, predvsem v primeru ledvične odpovedi, ki poveča hiperkaliemične učinke (glejte poglavje 4.5):

- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ang. *angiotensin converting enzyme inhibitors*, ACEi) in, z ekstrapolacijo, antagonisti receptorja angiotenzina II: potencialno smrtonosna hiperkaliemija,
- takrolimus, ciklosporin.

Uporaba pri bolnikih s pomanjkanjem kalija

Čeprav je koncentracija kalija v zdravilu Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje podobna koncentraciji v plazmi, ne zadostuje za doseganje koristnega učinka v primeru hudega pomanjkanja kalija, zato zdravila ne smete uporabljati za ta namen.

Ravnovesje tekočin/delovanje ledvic

Tveganje za preobremenitev s tekočino in/ali raztopino in motnje elektrolitskega ravnovesja

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

Intravensko dajanje zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje lahko glede na volumen in hitrost infundiranja povzroči:

- preobremenitev s tekočino in/ali raztopino, ki privede do hiperhidracije/hipervolemije, zato je infundiranje velikih količin tekočin treba posebej spremljati pri bolnikih s srčno, pljučno ali ledvično odpovedjo.

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

Še posebej morate biti previdni pri dajanju zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje bolnikom s hipervolemijo ali hiperhidracijo.

Raztopine, ki vsebujejo natrijev klorid, je treba previdno dajati bolnikom s hipertenzijo, srčno odpovedjo, perifernim ali pulmonalnim edemom, okvarjenim delovanjem ledvic, preeklampsijo, aldosteronizmom ali drugimi stanji, povezanimi z zadrževanjem natrija (glejte tudi poglavje 4.5 - Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij).

Uporaba pri bolnikih s hudo okvaro ledvic

Še posebej morate biti previdni pri dajanju zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje bolnikom s hudo okvaro ledvic. Dajanje zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje takim bolnikom lahko povzroči zadrževanje natrija in/ali kalija ali magnezija.

Kislinsko-bazno ravnovesje

Uporaba pri bolnikih z alkalozo ali tveganjem zanjo

Pri dajanju zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje bolnikom z alkalozo ali tveganjem zanjo bodite še posebno previdni. Prekomerno dajanje zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje lahko povzroči metabolno alkalozo zaradi prisotnosti acetatnih in glukonatnih ionov.

Druga opozorila

Preobčutljivostne reakcije

Ob uporabi zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje so poročali o preobčutljivostnih reakcijah in reakcijah na infuzijo, vključno z anafilaktoidnimi reakcijami.

Če se pojavijo kakršni koli znaki ali simptomi suma na preobčutljivostno reakcijo, je treba infuzijo takoj prekiniti. V okviru zdravljenja je treba uvesti ustrezne protiukrepe, kot je klinično indicirano.

Raztopine, ki vsebujejo glukozo, je treba previdno uporabljati pri bolnikih z znano alergijo na koruzo ali snovi, ki vsebujejo koruzo.

Uporaba

Bodite previdni pri uporabi v postoperativnem obdobju kmalu po okrevanju po nevromuskularni blokadi, ker lahko magnezijeve soli povzročijo ponoven pojav nevromuskularne blokade.

Uporaba raztopin, ki vsebujejo glukozo, lahko povzroči hiperglikemijo. V tem primeru je priporočeno, da te raztopine ne uporabljate po akutni ishemični kapi, saj lahko hiperglikemija povzroči večje cerebralne ishemične poškodbe in slabše okrevanje. Med dolgoročnim parenteralnim zdravljenjem je treba bolnika primerno oskrbeti s hranili, upoštevati oskrbo z elektroliti in jo ustrezno prilagoditi.

Uporaba pri bolnikih s sladkorno boleznijo

V primeru dajanja bolnikom s sladkorno boleznijo ali bolnikom z ledvično insuficienco morate pozorno spremljati ravni glukoze, lahko pa pride tudi do sprememb pri potrebi po inzulinu in/ali kaliju.

Uporaba pri bolnikih s hiperglikemijo ali tveganjem zanjo

Raztopine, ki vsebujejo glukozo, je treba previdno uporabljati pri bolnikih z zmanjšano glukozno toleranco ali sladkorno boleznijo.

Zdravilo Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje vsebuje glukozo in glukonat (delež katerega se lahko presnovi v glukozo), zato dajanje zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje v odmerku, ki presega presnovno zmogljivost za glukozo, lahko privede do hiperglikemije.

Da se prepreči hiperglikemija, hitrost infundiranja ne sme preseči bolnikove možnosti uporabe glukoze.

Zdravilo Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje zaradi prisotnosti glukoze ne smete infundirati sočasno s transfuzijo velike količine krvi (tveganje za psevdoaglutinacijo).

Uporaba raztopin, ki vsebujejo glukozo, lahko povzroči hiperglikemijo. V tem primeru je priporočeno, da te raztopine ne uporabljate po akutni ishemični kapi, saj lahko hiperglikemija povzroči večje cerebralne ishemične poškodbe in slabše okrevanje.

Zgodnja hiperglikemija je bila povezana s slabimi rezultati pri bolnikih s hudo travmatsko poškodbo možganov.

Zato morate pri uporabi raztopin, ki vsebujejo glukozo, pri bolnikih s poškodbo glave biti previdni, zlasti v prvih 24 urah po poškodbi.

Novorojenčki – zlasti nedonošenčki in tisti z nizko porodno težo (glejte poglavje v nadaljevanju – Pediatrična populacija).

Če pride do hiperglikemije, morate znižati hitrost dajanja glukoze in/ali dati inzulin oziroma prilagoditi odmerek insulina.

Pediatrična populacija

Pri novorojenčkih, zlasti nedonošenčkih in tistih z nizko porodno težo, obstaja večje tveganje za razvoj hipo- ali hiperglikemije, zato jih je treba med zdravljenjem z intravenskimi raztopinami glukoze pozorno spremljati za ustrezen nadzor glikemije, s čimer se preprečijo morebitni dolgoročni neželeni učinki. Hipoglikemija pri novorojenčkih lahko povzroči daljše epileptične napade, komo in poškodbo možganov. Hiperglikemija je bila povezana z intraventrikularno krvavitvijo, poznim nastopom bakterijske in glivične okužbe, retinopatijo nedonošenčkov, nekrotizirajočim enterokolitisom, bronhopulmonalno displazijo, daljšim bivanjem v bolnišnici in smrtjo.

Hitrost in volumen infundiranja sta odvisna od starosti, teže, kliničnega in metabolnega stanja bolnika in sočasne terapije ter ju mora določiti lečeči zdravnik, ki ima izkušnje na področju terapij z intravenskimi tekočinami pri otrocih.

Posebej pozorni morate biti pri načinu uporabe, da preprečite možno smrtno nevarno prekomerno infundiranje intravenskih tekočin novorojenčkom. Ko za dajanje intravenskih tekočin ali zdravil novorojenčkom uporabljate črpalko za brizgo, na brizgi ne smete pustiti priključene vreče s tekočino. Ko uporabljate infuzijsko črpalko, morate zapreti vse sponke na kompletu za intravensko dajanje, preden komplet za dajanje odstranite s črpalke ali izklopite črpalko. To morate storiti, ne glede na to, ali ima komplet za dajanje mehanizem, ki preprečuje prosti pretok. Pripomoček za intravensko infundiranje in opremo za dajanje morate pogosto pregledati.

Koncentracije elektrolitov v plazmi je treba pozorno spremljati pri pediatrični populaciji, ker ima lahko ta populacija slabšo sposobnost uravnavanja tekočin in elektrolitov.

Osmolarnost

Zdravilo Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje je hiperosmotska raztopina z osmolarnostjo 572 mOsmol/l. Običajen razpon fiziološke osmolarnosti seruma je približno od 280 do 310 mOsmol/l.

Dajanje hiperosmotskih raztopin lahko povzroči vensko draženje, vključno s flebitisom.

Bodite previdni pri dajanju hiperosmolarnih raztopin bolnikom s hiperosmolarnimi stanji.

Vpliv na laboratorijske preiskave za raztopine, ki vsebujejo glukonat

Poročali so o lažno pozitivnih izvidih ob uporabi testa Platelia Aspergillus EIA družbe Bio-Rad Laboratories pri bolnikih, ki so prejeli raztopine Plasmalyte družbe Baxter, ki vsebujejo glukonat. Naknadno je bilo ugotovljeno, da ti bolniki niso bili okuženi z glivo Aspergillus. Zato je treba pozitivne izvide za ta test pri bolnikih, ki prejema raztopine Plasmalyte družbe Baxter, ki vsebujejo glukonat, previdno interpretirati ter jih potrditi z drugimi diagnostičnimi metodami.

Uporaba

Z dodajanjem drugih zdravil ali uporabo neustrezne tehnike dajanja lahko povzročite pojav zvišane telesne temperature zaradi možne uvedbe pirogenov. V primeru neželenega učinka je treba infuzijo takoj prekiniti.

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

4.5. MEDSEBOJNO DELOVANJE Z DRUGIMI ZDRAVILI IN DRUGE OBLIKE INTERAKCIJ

Hiperglikemični učinek te raztopine lahko spremeni potrebe po inzulinu pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

Zdravila, ki lahko povečajo tveganje za hiponatriemijo

Zdravila, ki lahko znižajo raven natrija v serumu, lahko povečajo tveganje za pridobljeno hiponatriemijo po zdravljenju z intravenskimi tekočinami, ki niso bile ustrezno uravnovešene glede na potrebe bolnika v zvezi z volumnom tekočine in vsebnostjo natrija (glejte poglavja 4.2, 4.4, 4.6 in 4.8). Primeri takšnih zdravil so diuretiki, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs), antipsihotiki, selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina, opiodi, antiepileptiki, oksitocin in kemoterapija.

Medsebojno delovanje, povezano s prisotnostjo natrija:

- kortikoidi/steroidi in karbenoksolon, ki so povezani z zadrževanjem natrija in vode (pri edemu in hipertenziji).

Medsebojno delovanje, povezano s prisotnostjo kalija:

Naslednje kombinacije zvišajo koncentracijo kalija v plazmi in lahko povzročijo potencialno smrtno nevarno hiperkaliemijo, predvsem v primeru ledvične odpovedi, ki poveča hiperkaliemične učinke:

Kontraindicirana kombinacija

- Diuretiki, ki zadržujejo kalij (amilorid, kalijev kanreonat, spironolakton, triamteren, bodisi samostojno ali v kombinaciji) (glejte poglavje 4.3).

Nepriporočena kombinacija

- Zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACEi) in, z ekstrapolacijo, antagonisti receptorja angiotenzina II: potencialno smrtonosna hiperkaliemija (glejte poglavje 4.4).
- Takrolimus, ciklosporin (glejte poglavje 4.4).

Uporaba kalija pri bolnikih, zdravljenih s temi zdravili, lahko povzroči hudo in potencialno smrtonosno hiperkaliemijo, zlasti pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco.

Medsebojno delovanje, povezano s prisotnostjo magnezija:

- nevromuskularni zaviralci, kot so tubokurarin, suksametonij in vekuronij, katerih učinke spodbudi prisotnost magnezija,
- acetilholin, katerega sproščanje in učinke zmanjšajo magnezijeve soli, kar lahko prispeva k nevromuskularni blokadi,
- aminoglikozidna protibakterijska zdravila in nifedipin, ki imajo sinergistične učinke s parenteralnim magnezijem in povečujejo nevromuskularno blokado.

Medsebojno delovanje, povezano s prisotnostjo acetata in glukonata (ki se presnovita v bikarbonat):

- Pri dajanju zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje bolnikom, ki se zdravijo z zdravili, pri katerih je ledvično izločanje odvisno od vrednosti pH, je potrebna previdnost. Zdravilo Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje lahko zaradi svojega alkilizirajočega učinka (tvorba bikarbonata) vpliva na izločanje teh zdravil.
- Ledvični očistek kislih zdravil, kot so salicilati, barbiturati in litij, je lahko povečan zaradi alkalizacije urina z bikarbonatom, ki je posledica presnove acetata in glukonata.
- Ledvični očistek alkalnih zdravil, kot so simpatomimetiki (npr. efedrin, psevdofedrin) in stimulansi (npr. deksamfetamin sulfat, fenfluramin hidroklorid), pa se lahko zmanjša.

4.6. PLODNOST, NOSEČNOST IN DOJENJE

Ustrezni podatki o uporabi zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje pri nosečnicah ali doječih materah ni. Pred uporabo zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje pri nosečnicah ali doječih materah morate skrbno pretehtati možna tveganja in koristi za posamezno bolnico.

Če se zdravilo Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje daje nosečnicam med porodom, zlasti če se daje v kombinaciji z oksitocinom, obstaja večje tveganje za hiponatriemijo (glejte poglavja 4.4, 4.5 in 4.8).

4.7. VPLIV NA SPOSOBNOST VOŽNJE IN UPRAVLJANJA STROJEV

Podatkov o vplivu zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ni.

4.8. NEŽELENI UČINKI

V obdobju po dajanju na trg so v zvezi z neopredeljenimi zdravili Plaslyte in zdravili Plasmalyte z glukozo poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki so navedeni glede na organski sistem po klasifikaciji MedDRA, nato pa po prednostnem izrazu glede na njihovo resnost, kjer je to mogoče.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena na naslednji način: 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 ($< 1/10\,000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Prednostni izraz po MedDRA	Pogostnost
-----------------	----------------------------	------------

Bolezni imunskega sistema	Hiperobčutljivostna/infuzijska reakcija (vključno z anafilaktoidno reakcijo in naslednjimi pojavi: hipotenzija, občutek neugodja v prsnem košu, dispneja, sopenje, zardevanje, hiperemija, astenija, urtikarija, hladen pot, pireksija, mrzlica, <i>*tahikardija, palpitacije, bolečina v prsnem košu, višja respiratorna frekvenca, nenormalno počutje, piloerekcija, periferni edem)</i>	neznana pogostnost
Presnovne in prehranske motnje	Hiperkaliemija, hiperglikemija Hipervolemija, hiponatriemija	neznana pogostnost neznana pogostnost
Bolezni živčevja	Epileptični napadi, hiponatriemična encefalopatija	neznana pogostnost
Žilne bolezni	Tromboflebitis Venska tromboza	neznana pogostnost neznana pogostnost
Bolezni kože in podkožja	Urtikarija	neznana pogostnost
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Reakcije na mestu infundiranja (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 pogostnost
Preiskave	Lažno pozitivni laboratorijski izvidi (test Platelia <i>Aspergillus</i> EIA družbe Bio-Rad Laboratories) (glejte poglavje 4.4).	neznana pogostnost

* O neželenih učinkih v poševnem tisku so poročali za druga podobna zdravila.

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 nacionalni center za poročanje:

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

Prekomerno dajanje raztopine, ki vsebuje glukozo, lahko povzroči hiperglikemijo, hiperosmolarnost, osmorno diurezo in dehidracijo.

Čezmerna uporaba ali prehitro dajanje lahko privede do preobremenitve z vodo in natrijem skupaj s tveganjem za edem, zlasti pri okvarjenem ledvičnem izločanju natrija. V tem primeru bo morda potrebna dodatna ledvična dializa.

Prekomerno dajanje kalija lahko privede do razvoja hiperkaliemije, zlasti pri bolnikih z okvaro ledvic. Simptomi vključujejo parestezijo okončin, mišično oslabelost, paralizo, srčne aritmije, srčni blok, srčni zastoj in duševno zmedenost. Zdravljenje hiperkaliemije vključuje dajanje kalcija, inzulina (z glukozo), natrijevega bikarbonata, izmenjalne smole ali dializo.

Prekomerno parenteralno dajanje magnezijevih soli povzroči razvoj hipermagnezemije, katere pomembna znaka sta izguba globokih kitnih refleksov in respiratorna depresija, ki sta posledici nevromuskularne blokade. Drugi simptomi hipermagnezemije lahko vključujejo slabost, bruhanje, zardevanje kože, žejo, hipotenzijo zaradi periferne vazodilatacije, dremavost, zmedenost, mišično oslabelost, bradikardijo, komo in srčni zastoj. Bolnik z izjemno smrtonosno hipermagnezemijo je bil uspešno zdravljeno z asistirano ventilacijo, kalcijevim kloridom, dajanim intravensko, in forsirano diurezo z infuzijami manitola.

Prekomerno dajanje kloridnih soli lahko povzroči izgubo bikarbonata z učinkom zakisljevanja.

Prekomerno dajanje spojin, kot sta natrijev acetat in natrijev glukonat, ki se presnovita v obliko bikarbonatnega aniona, lahko povzroči hipokaliemijo in metabolno alkalozo, zlasti pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic. Simptomi lahko vključujejo spremembe razpoloženja, utrujenost, zadihanost, mišično oslabelost in nepravilen srčni utrip. Mišična hipertoničnost, trzanje in tetanija se lahko razvijejo zlasti pri bolnikih s hipokalcemijo. Zdravljenje metabolne alkaloze, povezane s prevelikim odmerjanjem bikarbonata, se večinoma sestoji iz ustrezne korekcije ravnovesja tekočin in elektrolitov.

Daljša dajanja ali hitro infundiranje velikih količin raztopin, ki vsebujejo glukozo, lahko povzroči hiperosmolarnost, dehidracijo, hiperglikemijo, hiperglikozurijo in osmorno diurezo (zaradi hiperglikemije).

Kadar je preveliko odmerjanje povezano z zdravili, ki so dodana infundirani raztopini, bodo znaki in simptomi prekomernega infundiranja odvisni od lastnosti dodatka, ki ga uporabljate. V primeru nenamernega prekomernega infundiranja morate zdravljenje prekiniti in opazovati, ali se bodo pri bolniku pojavili ustrezni znaki in simptomi, povezani z danim zdravilom. Po potrebi uvedite primerne simptomatske in podpirne ukrepe.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1. FARMAKODINAMIČNE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: elektroliti z ogljikovimi hidrati; oznaka ATC: B05BB02.

Zdravilo Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje je hiperosmotska raztopina elektrolitov v 5-odstotni glukozi s približno osmolarnostjo 572 mOsm/l. Elektrolitske sestavine zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje in njihove koncentracije so zasnovane tako, da se ujemajo s koncentracijami plazme.

Farmakološke lastnosti zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje so enake farmakološkim lastnostim njenih sestavin (voda, glukoza, natrij, kalij, magnezij, klorid, acetat in glukonat).

Glavni učinek zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje je razširitev zunajceličnega prostora, vključno z intersticijsko in intravaskularno tekočino, z virom energije.

Natrijev acetat in glukonat sta soli, ki proizvajata bikarbonat in zato delujeta kot alkalni sredstvi.

Glukoza je glavni vir energije v celični presnovi.

Kadar zdravilu Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje dodamo drugo zdravilo, je skupna farmakodinamika raztopine odvisna od lastnosti uporabljenega drugega zdravila.

5.2. FARMAKOKINETIČNE LASTNOSTI

Farmakokinetične lastnosti zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje so enake farmakološkim lastnostim ionov, ki jo sestavljajo (glukoza, natrij, kalij, magnezij, klorid, acetat in glukonat).

Mišica in periferno tkivo presnovita acetate v bikarbonat brez vpliva na jetra.

Glavni presnovni poti glukoze sta glukoneogeneza (shranjevanje energije) in glikogenoliza (sproščanje energije).

Kadar zdravilu Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje dodamo drugo zdravilo, je skupna farmakokinetika raztopine odvisna od lastnosti uporabljenega drugega zdravila.

5.3. PREDKLINIČNI PODATKI O VARNOSTI

Predklinični podatki o varnosti zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje pri živalih niso potrebni, ker so njene sestavine fiziološki sestavni deli živalske in človeške plazme.

Toksični učinki niso pričakovani v pogojih klinične uporabe.

Varnost morebitnih dodatkov morate upoštevati ločeno.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Voda za injekcije

Koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje vrednosti pH)

6.2. INKOMPATIBILNOSTI

Dodatki

Pri dodajanju dodatkov v zdravilo Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje morate uporabiti aseptično tehniko. Po dodajanju dodatkov raztopino temeljito premešajte. Raztopin, ki vsebujejo dodatke, ne shranjujte.

Pred dodajanjem morate preveriti inkompatibilnost zdravila, ki ga želite dodati raztopini v vsebniku Viaflo.

Obvezno morate prebrati navodila za uporabo zdravila, ki ga želite dodati.

Pred dodajanjem snovi ali zdravila preverite, ali je topno in/ali stabilno v vodi in ali je razpon vrednosti pH zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje ustrezen (vrednost pH 4,0–6,0). Po dodajanju preverite, ali je prišlo do spremembe v barvi in/ali so vidne usedline, netopni kompleksi ali kristali.

Raztopine s 5-odstotno glukozo niso združljive s krvjo ali eritrociti, saj je bil opisan pojav hemolize in zlepljanja krvnih celic.

Dodatkov, za katere je znano, da so nezdružljivi s to raztopino, ne smete uporabiti.

6.3. ROK UPORABNOSTI

Neodprto:	2 leti za 250 ml in 500 ml vsebnike
	3 leta za 1000 ml vsebnik

Rok uporabnosti med uporabo: Dodatki

Pred uporabo morate ugotoviti kemično in fizikalno stabilnost vsakega dodatka pri vrednosti pH zdravila Plasmalyte z glukozo 50 mg/ml raztopina za infundiranje v vsebniku Viaflo.

Z mikrobiološkega vidika je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Običajno to ne sme trajati več kot 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je bila rekonstitucija izvedena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

6.4. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5. VRSTA OVOJNINE IN VSEBINA

Vreče so sestavljene iz poliolefinske in poliamidne sočasno ekstrudirane plastike (PL 2442). Vreče so dodatno pakirane v zaščitni plastični ovoj iz poliamida in polipropilena, ki služi le za fizično zaščito vreč.

Velikost vreče je 250, 500 ali 1000 ml.

Vsebina zunanje ovojnine: 30 vreč po 250 ml

20	vreč po	500 ml
10	vreč po	1000 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE IN RAVNANJE Z ZDRAVILOM

Vsebino je treba uporabiti nemudoma po odpiranju vsebnika in je ne smete shraniti za naslednjo infuzijo.

Zavržite po enkratni uporabi.

Neuporabljeno raztopino zavržite.

Delno porabljenih vreč ne smete ponovno priključiti.

1. Odpiranje

- a. Vsebnik Viaflo vzemite iz zaščitnega ovoja neposredno pred uporabo.
- b. S čvrstim stiskom notranje vreče preverite, ali so prisotna majhna puščanja. Če odkrijete puščanja, raztopino zavržite, saj morda ni več sterilna.
- c. Preverite, ali je raztopina bistra in se prepričajte, da ne vsebuje tujkov. Če raztopina ni bistra ali vsebuje tujke, jo zavržite.

2. Priprava za dajanje

Za pripravo in dajanje 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 zavržite,
 - pokrovček se bo odprl.
- c. Za pripravo infuzije uporabite aseptično metodo.
- d. Namestite komplet za dajanje. Za priklapljanje in polnjenje kompleta za dajanje ter dajanje raztopine glejte vsa navodila, ki so priložena kompletu.

3. Tehnike za injiciranje dodatnih zdravil

Opozorilo: nekateri dodatki so lahko nezdružljivi.

Če uporabljate dodatek, pred parenteralnim dajanjem preverite njegovo osmolarnost. Vsak dodatek morate obvezno temeljito in pozorno zmešati z uporabo antiseptične tehnike. Raztopine, ki vsebujejo dodatke, je treba uporabiti nemudoma in jih ne smete shranjevati.

Dodajanje zdravila pred dajanjem raztopine

- a. Razkužite mesto dajanja zdravila.
- b. Z brizgo z iglo velikosti od 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm) prebodite priključek za zdravila z možnostjo ponovne zatesnitve in injicirajte zdravilo.
- c. Raztopino in zdravilo temeljito premešajte. V primeru zdravil velike gostote, kot je kalijev klorid, nežno trkajte po priključkih, ko sta v pokončnem položaju, in premešajte.

Opozorilo: vreč z dodanimi zdravili ne shranjujte.

Dodajanje zdravila med dajanjem raztopine

- a. Zaprite sponko na kompletu.
- b. Razkužite mesto dajanja zdravila.
- c. Z brizgo z iglo velikosti od 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm) prebodite priključek za zdravila z možnostjo ponovne zatesnitve in injicirajte zdravilo.
- d. Vsebnik snemite z infuzijskega stojala in/ali ga obrnite v pokončen položaj.
- e. Izpraznite oba priključka z nežnim trkanjem, medtem ko je vsebnik v pokončnem položaju.
- f. Raztopino in zdravilo temeljito premešajte.
- g. Vsebnik vrnite v položaj za uporabo, znova odprite sponko in nadaljujte dajanje.

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/25/03203/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 2.6.2025

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

4.2.2025