

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Plasmalyte roztok s glukózou 5% infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Glucosum monohydricum	55,00 g/l
Natrii chloridum	5,26 g/l
Kalii chloridum	0,37 g/l
Magnesii chloridum hexahydricum	0,30 g/l
Natrii acetat trihydricus	3,68 g/l
Natrii gluconas	5,02 g/l

	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Mg <sup>++</sup>	Cl <sup>-</sup>	CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> (Acetát)	C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> O <sub>7</sub> <sup>-</sup> (Glukonát)
mmol/l	140	5,0	1,5	98	27	23
mEq/l	140	5,0	3,0	98	27	23

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirý roztok, bez viditelných částic.

572 mOsm/l (přibližně)

pH: 4,0 až 6,0

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Plasmalyte roztok s glukózou 5%

je indikován:

- k náhradě tekutin s dodávkou sacharidů (např. po popálení, úrazu hlavy, zlomeninách, infekci a peritoneální iritaci)
- k náhradě tekutin během chirurgických výkonů
- u mírné až střední metabolické acidózy, a to i v případě poruch laktátového metabolismu

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí, starší osoby, adolescenti a děti:

Velikost dávky a rychlost podání závisí na věku, hmotnosti, klinickém a biologickém stavu pacienta a souběžné léčbě.

Doporučené dávkování je:

- pro dospělé, starší osoby a adolescenty: 500 ml až 3 litry/24 h
- pro kojence, batolata a děti:
  - 0-10 kg tělesné hmotnosti: 100 ml/kg/24 h
  - 10-20 kg tělesné hmotnosti: 1000 ml + (50 ml/kg nad 10 kg)/24 h
  - >20 kg tělesné hmotnosti: 1500 ml + (20 ml/kg nad 20 kg)/24 h

Rychlost podání:

Rychlost infuze je obvykle 40 ml/kg/24 h u dospělých, starších osob a adolescentů.

Pokud je přípravek použit k náhradě tekutin během chirurgických výkonů, může být rychlost vyšší, přibližně 15 ml/kg/h.

U dětských pacientů je průměrná rychlost infuze 5 ml/kg/h, ale tato hodnota se liší podle věku: 6–8 ml/kg/h u kojenců, 4–6 ml/kg/h u batolat a 2–4 ml/kg/h u dětí.

Rychlost infuze nemá překročit oxidační kapacitu glukózy u pacienta, aby nedošlo k hyperglykémii. Proto je rozsah maximální rychlosti akutní infuze od 5 mg/kg/min u dospělých do 10–18 mg/kg/min u kojenců a dětí, v závislosti na věku a celkové tělesné hmotnosti.

*Poznámka:*

- kojenci a batolata: ve věku od 28 dnů do 23 měsíců (batole je dítě, které se učí chodit);
- děti: ve věku od 2 do 11 let.

*Použití u pediatrických pacientů:*

Bezpečnost a účinnost přípravku Plasmalyte roztok s glukózou 5% nebyla u dětí stanovena odpovídajícími a dobře kontrolovanými studiemi.

*Použití u geriatrických pacientů:*

Při výběru typu infuzního roztoku a objemu/rychlosti infuze pro geriatrické pacienty je třeba vzít v úvahu, že tito pacienti mají obecně s větší pravděpodobností srdeční, ledvinová, jaterní a jiná onemocnění nebo souběžnou medikamentózní léčbu.

Způsob podání:

Přípravek se podává intravenózně.

Roztok má být podáván sterilním zařízením za použití aseptické techniky. Zařízení má být naplněno roztokem, aby se zabránilo vstupu vzduchu do systému.

Roztoky s glukózou NEPODÁVEJTE stejným infuzním setem jako plnou krev, jelikož by mohlo dojít k hemolýze a srážení.

Vzhledem k hyperosmolalitě přípravku NEMÁ být roztok podáván do periferní žíly.

Roztok má být před podáním vizuálně zkontrolován, kdykoli to roztok nebo obal umožňuje, zda neobsahuje částice a zda nedošlo ke změně jeho zbarvení. Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý a jsou-li sváry vaku neporušeny.

Vak vyjměte z obalu až těsně před použitím. Vnitřní vak zachovává sterilitu přípravku. Po připojení infuzního setu ihned podávejte.

Plastové vaky nepropojte do série. Takové použití může mít za následek vzduchovou embolii způsobenou nasátím reziduálního vzduchu z primárního vaku před ukončením podání roztoku ze sekundárního vaku. Stlačování flexibilních plastových vaků s obsahem intravenózních roztoků za účelem zvýšení rychlosti průtoku může vést ke vzduchové embolii, pokud není před zahájením jejich podávání vzduch z vaku zcela odčerpán.

Použití intravenózních setů se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze by mohlo způsobit vzduchovou embolii. Intravenózní sety se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze nemají být s flexibilními plastovými vaky používány.

Aditiva mohou být přidána před nebo během infuze injekčním portem.

### 4.3 Kontraindikace

Použití roztoku je kontraindikováno u pacientů s:

- hyperchlorémií,
- hypernatrémií
- hyperkalémií

- selháním funkce ledvin,
- srdeční blokádou,
- metabolickou nebo respirační alkalózou,
- hypokalcémií nebo hypochlorhydrií,
- současně užívajících kalium šetřící diuretika (amilorid, kalium-kanreonát, spironolakton, triamteren) – viz bod 4.5
- hypersensitivitou na léčivé látky nebo jakoukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Použití roztoku je rovněž kontraindikováno v případě nekompenzovaného diabetu, známé intolerance na glukózu (například v situacích metabolického stresu), hyperosmolárního kómatu, hyperglykémie a hyperlaktátémie.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

##### UPOZORNĚNÍ

##### **Rovnováha elektrolytů**

Přípravek Plasmalyte roztok s glukózou 5% není indikován k léčbě hypochloremické a hypokalemické alkalózy.

Přípravek Plasmalyte roztok s glukózou 5% není indikován k primární léčbě závažné metabolické acidózy ani k léčbě hypomagnezemie.

##### *Použití u pacientů s probíhající hypermagnezemií nebo s rizikem hypermagnezemie*

Parenterální magneziové soli používejte obezřetně u pacientů s méně závažnou poruchou funkce ledvin a u pacientů s myasthenia gravis. Pacienty je třeba monitorovat s ohledem na klinické příznaky zvýšené hladiny hořčíku, zvláště při léčbě eklampsie (viz také bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce).

##### *Použití u pacientů s probíhající hypokalcémií*

Přípravek Plasmalyte roztok s glukózou 5% neobsahuje kalcium a zvýšení pH plazmy v důsledku jeho alkalizačního efektu může snížit koncentraci ionizovaného (na proteiny nevázaného) kalcia. Přípravek Plasmalyte roztok s glukózou 5% má být podáván se zvláštní opatrností pacientům s hypokalcémií.

##### *Použití u pacientů s probíhající hyperkalémií nebo s rizikem hyperkalémie*

Roztoky obsahující draselné soli je třeba podávat obezřetně pacientům s onemocněním srdce nebo s predispozicí k hyperkalémii, jako jsou renální nebo adrenokortikální insuficience, akutní dehydratace nebo těžké poškození tkání, jaké se vyskytuje například u rozsáhlých popálenin (viz také bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce). Hladina draslíku v plazmě má být zvláště pečlivě sledována u pacientů s rizikem hyperkalémie.

Následující kombinace se nedoporučují, zvyšují koncentraci draslíku v plazmě a mohou vést k fatální hyperkalémii zejména v případě selhání ledvin, které zvyšuje hyperkalemický účinek (viz bod 4.5):

- Inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEi) a, po extrapolaci, antagonisté angiotenzin II receptoru: potenciálně letální hyperkalémie
- Takrolimus, cyklosporin

##### *Použití u pacientů s deficitem draslíku*

Ačkoli je koncentrace draslíku v přípravku Plasmalyte roztok s glukózou 5% podobná koncentraci draslíku v plazmě, tato koncentrace není v případě vážného deficitu draslíku dostatečná, proto roztok k tomuto účelu nepoužívejte.

### **Rovnováha tekutin/ renální funkce**

#### *Riziko přetížení tekutinami a/nebo roztoky a poruchy elektrolytů*

V průběhu podávání tohoto roztoku je nutno sledovat klinický stav pacienta a laboratorní parametry (bilanci tekutin, elektrolyty v krvi a moči a acidobazickou rovnováhu).

V závislosti na objemu a rychlosti infuze může mít intravenózní podání přípravku Plasmalyte roztok s glukózou 5% za následek přetížení tekutinami a/nebo roztoky, které vede k hyperhydrataci/hypervolémii. Proto musí být použití infuze velkých objemů u pacientů se srdečním, plicním nebo renálním selháním zvlášť kontrolováno.

*Použití u pacientů s hypervolémií, hyperhydratací nebo stavy, které způsobují retenci sodíku a edém*

Přípravek Plasmalyte roztok s glukózou 5% má být podáván se zvláštní opatrností pacientům s hypervolémií nebo hyperhydratací.

Roztoky obsahující chlorid sodný mají být podávány s opatrností pacientům s hypertenzí, srdečním selháním, periferním nebo plicním edémem, poškozenou funkcí ledvin, preeklampsií, aldosteronismem nebo jinými stavy spojenými se zadržováním sodíku (viz také bod 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky nebo jiné formy interakce).

*Použití u pacientů se závažným renálním onemocněním*

Přípravek Plasmalyte roztok s glukózou 5% má být podáván se zvláštní opatrností u pacientů se závažným onemocněním ledvin. U těchto pacientů může mít podávání přípravku Plasmalyte roztok s glukózou 5% za následek retenci sodíku a/ nebo draslíku nebo hořčiku.

### **Acidobazická rovnováha**

*Použití u pacientů s probíhající alkalózou nebo s rizikem alkalózy*

Přípravek Plasmalyte roztok s glukózou 5% má být podáván se zvláštní opatrností pacientům s alkalózou nebo s rizikem alkalózy. Vzhledem k přítomnosti acetátových a glukonátových iontů může mít nadměrné podání přípravku Plasmalyte roztok s glukózou 5% za následek metabolickou alkalózu.

### **Další upozornění**

*Hypersensitivní reakce*

Ve vztahu k přípravku Plasmalyte roztok s glukózou 5% byly hlášeny hypersensitivní/ infuzní reakce včetně anafylaktoidních reakcí.

V případě jakýchkoli známek nebo podezření na rozvoj příznaků hypersensitivní reakce musí být infuze okamžitě zastavena. Podle klinické potřeby musí být přijata příslušná terapeutická opatření.

Roztoky obsahující glukózu mají být používány s opatrností u pacientů se známou alergií na obilí nebo obilné produkty.

*Podávání*

V pooperačním období krátce po zotavení z neuromuskulárního bloku je zapotřebí přípravek podávat s rozvahou, protože magneziové soli mohou způsobit rekurarizaci.

Podávání roztoků s obsahem glukózy může vést k hyperglykémii. V takovém případě se nedoporučuje používat tento roztok po akutních ischemických mozkových příhodách, jelikož hyperglykémie zvyšuje možnost ischemického poškození mozku a zpomaluje zotavení.

Při dlouhodobé parenterální léčbě je třeba pacientovi podávat odpovídající výživu, zvážit zdroje elektrolytů a odpovídajícím způsobem je upravit.

#### *Použití u pacientů s diabetem*

Pokud roztok podáváte diabetikům nebo pacientům s nedostatečnou funkcí ledvin, je nutné pečlivě sledovat hladinu glukózy a upravit požadovaná množství inzulínu a/nebo draslíku.

## **OPATŘENÍ**

#### *Použití u pacientů s probíhající hyperglykémií nebo s rizikem hyperglykémie*

Roztoky obsahující glukózu mají být použity s opatrností u pacientů se zhoršenou tolerancí ke glukóze nebo diabetem mellitus.

Protože přípravek Plasmalyte roztok s glukózou 5% obsahuje glukózu i glukonát (jehož část může být metabolizována na glukózu), může podání přípravku Plasmalyte roztok s glukózou 5%, které přesahuje metabolickou kapacitu pro glukózu, vést k hyperglykémii.

Aby se předešlo hyperglykémii, nemá infuzní rychlost překročit pacientovu schopnost zpracovávat glukózu.

Vzhledem k přítomnosti glukózy neaplikujte přípravek Plasmalyte roztok s glukózou 5% současně s velkoobjemovou transfuzí krve (nebezpečí pseudoaglutinace).

Podávání roztoků s obsahem glukózy může vést k hyperglykémii. V takovém případě nedoporučujeme tento roztok používat po akutních ischemických mozkových příhodách, jelikož hyperglykémie zvyšuje možnost ischemického poškození mozku a zpomaluje zotavení.

Časná hyperglykémie je spojena s nepříznivými důsledky u pacientů s závažným traumatickým poraněním mozku.

Roztoky obsahující glukózu proto musí být používány s opatrností u pacientů s poraněním hlavy, zvláště během prvních 24 hodin po úrazu.

**Novorozenci – zvláště předčasně narození a s nízkou porodní váhou** (viz bod níže – Pediatrická populace)

Pokud se hyperglykémie objeví, má být rychlost podání glukózy snížena a/nebo má být podán inzulín nebo upraveno jeho dávkování.

#### **Pediatrická populace**

Novorozenci – zvláště předčasně narození a s nízkou porodní váhou - mají zvýšené riziko rozvoje hypo- nebo hyperglykémie, a proto vyžadují během léčby intravenózními roztoky glukózy pečlivé sledování, aby se zajistila adekvátní glykemická kontrola zabraňující dlouhodobým nežádoucím účinkům. Hypoglykémie u novorozenců může způsobit prodloužené záchvaty, kóma a poškození mozku. Hyperglykémie je spojována s intraventrikulárním krvácením, pozdním nástupem bakteriální a plísňové infekce, retinopatií u nedonošených, nekrotizující enterokolitidou, bronchopulmonální dysplázií, prodloužením hospitalizace a úmrtím.

Rychlost a objem infuze závisí na věku, hmotnosti, klinickém a metabolickém stavu pacienta, souběžné léčbě a mají být stanoveny po konzultaci s lékařem se zkušenostmi s pediatrickou intravenózní terapií roztoky.

Aby se předešlo možnému fatálnímu předávkování novorozenců intravenózními roztoky, je třeba věnovat zvláštní pozornost způsobu podání. Pokud je k podání intravenózních roztoků nebo léčiv novorozencům používána injekční pumpa, nesmí být vak s roztokem ponechán připojen k stříkačce. Pokud je používána infuzní pumpa, musí být všechny svorky intravenózního setu uzavřeny před odstraněním setu z pumpy nebo musí být pumpa vypnuta. Toto je požadováno bez ohledu na to, zda set má či nemá zařízení proti volnému průtoku. Intravenózní infuzní zařízení a vybavení pro podávání musí být často monitorováno.

U pediatrické populace mají být pečlivě sledovány koncentrace elektrolytů v plazmě, protože tato populace může mít narušenou schopnost regulovat tekutiny a elektrolyty.

#### *Osmolarita*

Přípravek Plasmalyte roztok s glukózou 5% je hyperosmotický roztok s osmolaritou 572 mOsmol/l. Normální fyziologické rozpětí osmolarity séra je přibližně 280 – 310 mOsmol/l.

Podávání hyperosmotických roztoků může vést k žilnímu podráždění včetně flebitidy.

Hyperosmolární roztoky mají být podávány s opatrností u pacientů v hyperosmolárních stavech.

#### ***Interference s laboratorními testy pro roztoky obsahující glukonát***

U pacientů, kterým byly podány roztoky Plasmalyte společnosti Baxter obsahující glukonát, byly hlášeny při použití Bio-Rad Laboratories' Platelia *Aspergillus* EIA testu falešně pozitivní výsledky. Následně však u těchto pacientů nebyla nalezena žádná infekce způsobená plísní *Aspergillus*. Proto by měly být pozitivní výsledky těchto testů u pacientů, kterým byly výše zmíněné roztoky podány, vyhodnocovány opatrně a měly by být potvrzeny dalšími diagnostickými metodami.

#### *Podávání*

Při podávání jiných léků nebo používání nesprávné techniky podání mohou způsobit horečnaté reakce vzhledem k možnému účinku pyrogenů. V případě jakéhokoli nežádoucího účinku musí být infuze okamžitě zastavena.

Informace týkající se inkompatibilit, přípravy přípravku a aditiv, viz bod 6.2 a 6.6.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Hyperglykemický účinek tohoto roztoku může změnit potřebu inzulínu u diabetických pacientů.

*Interakce související s přítomností sodíku:*

- kortikoidy/steroidy a karbenoxolon, které jsou spojeny s retencí sodíku a vody (s edémem a hypertenzí).

*Interakce související s přítomností draslíku:*

Následující kombinace zvyšují koncentraci draslíku v plazmě a mohou vést k případné fatální hyperkalémii zejména v případě selhání ledvin zvyšujícím hyperkalemické účinky:

Kontraindikovaná kombinace:

- kalium šetřící diuretika (amilorid, kalium-kanreonát, spironolakton, triamteren – samostatně nebo v kombinaci-viz bod 4.3);

Nedoporučovaná kombinace:

- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACEi) a, po extrapolaci, antagonisté angiotenzin II receptoru: potenciálně letální hyperkalémie (viz bod 4.4),
- takrolimus, cyklosporin (viz bod 4.4)

Podávání draslíku pacientům léčených těmito přípravky může vyvolat závažnou a potencionálně fatální hyperkalémii, zvláště u pacientů s vážnou renální insuficiencí.

*Interakce související s přítomností hořčíku:*

- neuromuskulární blokátory, například tubokurarin, suxametonium a vekuronium, jejichž účinky se přítomností hořčíku zesilují;
- acetylcholin, jehož uvolňování a účinky jsou sníženy magneziovými solemi, což může přispívat k neuromuskulární blokádě;
- aminoglykosidová antibiotika a nifedipin, které mají v přítomnosti parenterálního hořčíku zvýšený účinek a zesilují neuromuskulární blokádu.

*Interakce související s přítomností acetátu a glukonátu (které se metabolizují na bikarbonát):*

Opatrnost se doporučuje při podávání přípravku Plasmalyte roztok s glukózou 5% pacientům léčených léky, u kterých je renální eliminace závislá na pH. Vzhledem ke svému alkalizačnímu efektu (tvorba bikarbonátu) může přípravek Plasmalyte roztok s glukózou 5% interferovat s eliminací takovýchto léků.

- Renální clearance léků kyselé povahy, jako salicyláty, barbituráty a lithium, jejichž renální clearance se může zvýšit v důsledku alkalizace moči bikarbonátem, jenž je produktem metabolismu acetátu a glukonátu;
- Renální clearance léků alkalické povahy, jako sympatomimetika (například efedrin, pseudoefedrin) a stimulancia (například dexamfetamin sulfát, fenfluramin hydrochlorid se může snížit.

**4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Pro použití přípravku Plasmalyte roztok s glukózou 5% u těhotných a kojících žen neexistují dostatečné údaje. Před použitím přípravku Plasmalyte roztok s glukózou 5% u těhotných nebo kojících žen mají být u každé konkrétní pacientky pečlivě zváženy potencionální rizika a prospěch.

**4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Neexistují žádné informace týkající se vlivu přípravku Plasmalyte roztok s glukózou 5% na schopnost řídit vozidlo nebo používat stroje.

**4.8. Nežádoucí účinky**

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny během peregistračního použití s nespecifikovanými přípravky Plasmalyte a přípravky Plasmalyte s glukózou. Nežádoucí účinky jsou uvedené podle tříd orgánových systémů MedDRA (TOS) a následně tam, kde je to možné, podle preferovaných termínů v pořadí závažnosti.

Četnost je definovaná jako velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); vzácné ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ) a není známo (z dostupných dat nelze stanovit).

Třída orgánového systému (TOS)	Preferované termíny MedDRA	Četnost
--------------------------------	----------------------------	---------

Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivní/infuzní reakce (včetně anafylaktoidní reakce a následujících projevů: hypotenze hrudní diskomfort dyspnoe sípání zrudnutí hyperémie astenie kopřivka studený pot pyrexie <i>třesavka*tachykardie,palpitace,bolest na hrudi, zrychlené dýchání, abnormální pocit, piloerence, periferní edém</i>	Není známo
Poruchy metabolismu a výživy	Hyperkalémie, hyperglykémie hypervolémie	Není známo
Poruchy nervového systému	Záchvaty	Není známo
Cévní poruchy	Tromboflebitida Žilní trombóza	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Kopřivka	Není známo
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Různé typy reakcí v místě infuze (např. pálivý pocit horečka bolest v místě vpichu reakce v místě vpichu flebitida v místě vpichu iritace v místě vpichu infekce v místě vpichu extravazace)	Není známo
Vyšetření	Falešně pozitivní laboratorní výsledky (Bio-Rad Laboratories <sup>®</sup> Platelia <i>Aspegillus</i> EIA testu (viz 4.4.)	Není známo

\*Nežádoucí reakce uvedené proloženým písmem byly hlášeny u jiných podobných přípravků.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9. Předávkování**

Nadměrné podávání roztoku s obsahem glukózy může vést k hyperglykémii, hyperosmolaritě, osmotické diuréze a dehydrataci.



Předávkování nebo příliš rychlá infuze mohou vést k přetížení oběhu vodou a sodíkem s rizikem vzniku otoků, zejména v případě poruchy vylučování sodíku ledvinami. V tomto případě může být nutná extrarenální dialýza.

Nadměrné podávání draslíku může vést k rozvoji hyperkalémie, zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin. Mezi symptomy patří parestézie končetin, svalová slabost, paralýza, srdeční arytmie, srdeční blokáda, srdeční zástava a zmatenost. Léčba hyperkalémie zahrnuje podání vápníku, inzulínu (s glukózou), bikarbonátu sodného, iontoměničových pryskyřic nebo dialýzu.

Nadměrné parenterální podávání magneziových solí vede k rozvoji hypermagnezémie; k významným příznakům hypermagnezémie patří ztráta hlubokých šlachových reflexů a respirační deprese; oba příznaky jsou způsobeny neuromuskulární blokádou. Mezi další symptomy hypermagnezémie patří: nevolnost, zvracení, zrudnutí kůže, žízeň, hypotenze způsobená periferní vazodilatací, ospalost, zmatenost, svalová slabost, bradykardie, kóma a srdeční zástava. Pacient se supraletální hypermagnezemií byl úspěšně léčen pomocí podpurného dýchání, chloridu vápenatého podávaného intravenózně a forsírované diurézy s infuzemi manitolu.

Nadměrné podávání chloridových solí může způsobit ztrátu bikarbonátu s acidifikujícím účinkem.

Nadměrné podání sloučenin typu acetátu sodného a glukonátu sodného, které jsou metabolizovány na bikarbonát, může způsobit hypokalémii a metabolickou alkalózu, a to zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin. K symptomům patří: změny nálady, únava, dušnost, svalová slabost a nepravidelný srdeční rytmus. Zejména u hypokalemických pacientů se může rozvinout svalová hypertonicita, záškuby a tetanie. Léčba metabolické alkalózy související s předávkováním bikarbonátem spočívá zejména v odpovídající korekci bilance tekutin a rovnováhy elektrolytů.

Prodloužené podávání nebo rychlá infuze velkých objemů roztoků obsahujících glukózu mohou vést k hyperosmolaritě, dehydrataci, hyperglykémii, hyperglukosurii a osmotické diuréze (vzhledem ke hyperglykémii)

Pokud předávkování souvisí s léčivými přípravky aplikovanými do roztoku, budou známky a příznaky předávkování infuzí záviset na povaze přidané látky. V případě náhodného předávkování infuzí má být léčba přerušena a je třeba sledovat, zda se u pacienta nevyskytnou příznaky spojené s podáním léčivého přípravku. V případě potřeby je třeba provést odpovídající symptomatická a podpurná opatření.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Elektrolyty se sacharidy–ATC kód: B05BB02

Přípravek Plasmalyte roztok s glukózou 5% je hyperosmotický roztok elektrolytů v 5% glukóze, přibližná osmolarita je 572 mOsm/l. Elektrolytové složky v přípravku Plasmalyte roztok s glukózou 5% jsou navrženy tak, aby odpovídaly jejich koncentracím v plazmě.

Farmakologické vlastnosti přípravku Plasmalyte roztok s glukózou 5% odpovídají vlastnostem jeho složek (vody, glukózy, sodíku, draslíku, hořčíku, chloridu, acetátu a glukonátu).

Hlavním účinkem přípravku Plasmalyte roztok s glukózou 5% je expanze extracelulárního prostoru zahrnující tkáňový mok a intravaskulární tekutinu a dodávka glukózy jako zdroje energie.

Acetát sodný a glukonát sodný jsou soli produkující bikarbonát a jako takové patří mezi alkalizující látky.

Glukóza je základním zdrojem energie v buněčném metabolismu.

Pokud je do přípravku Plasmalyte roztoku s glukózou 5% přidán jiný léčivý přípravek, pak celková farmakodynamika roztoku závisí na povaze použitého léčiva.

### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetické vlastnosti přípravku Plasmalyte roztok s glukózou 5% jsou dány vlastnostmi iontů a látek jej tvořících (glukózy, sodíku, draslíku, hořčíku, chloridu, acetátu a glukonátu).

Acetát je metabolizován ve svalové a periferní tkáni na bikarbonát, bez účasti jater.

Dva hlavní mechanismy metabolismu glukózy jsou glukoneogeneza (uchovávání energie) a glykogenolýza (uvolnění energie).

Pokud je do přípravku Plasmalyte roztok s glukózou 5% přidán jiný léčivý přípravek, pak celková farmakodynamika roztoku závisí na povaze použitého léčiva.

### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku Plasmalyte roztok s glukózou 5% u zvířat nejsou relevantní, jelikož složky roztoku jsou fyziologickými složkami zvířecí a lidské plazmy. Při klinické aplikaci se neočekávají toxické účinky.

Bezpečnost případných aditiv je třeba zvážit samostatně.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Voda na injekci.

Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

### **6.2. Inkompatibility**

Aditiva

V případě přidání aditiv k přípravku Plasmalyte roztok s glukózou 5% je třeba použít aseptickou techniku. Po přidání aditiv je třeba roztok důkladně promíchat. Roztok obsahující aditiva neskladujte.

Před přidáním aditiva do vaku Viaflo s roztokem, je třeba posoudit jeho kompatibilitu.

Prostudujte si příbalovou informaci léčivého přípravku, který chcete použít.

Před přidáním substance nebo léčiva zkontrolujte, zda jsou rozpustné a/nebo stabilní ve vodě a zda rozsah i pH přípravku Plasmalyte roztok s glukózou 5% je vhodný (pH 4,0–6,0). Po přidání zkontrolujte, zda u roztoku nedošlo ke změně barvy a/ nebo výskytu sraženin, nerozpustných komplexů nebo krystalů.

Roztoky s obsahem 5% glukózy nejsou kompatibilní s krví a červenými krvinkami, jelikož dochází k hemolýze a srážení.

Přidatné látky, u nichž byla zjištěna inkompatibilita, nepoužívejte.

### **6.3. Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti v neotevřeném balení: 2 roky pro 250ml a 500ml vaky,  
3 roky pro 1000ml vak.

Doba použitelnosti po otevření: Aditiva

Chemickou a fyzikální stabilitu aditiva při pH přípravku Plasmalyte roztok s glukózou 5% ve vacích Viaflo je třeba stanovit před použitím.

Z mikrobiologického hlediska je třeba zředěný přípravek použít okamžitě. Nebude-li použit okamžitě, jsou doba uchovávání během použití a podmínky uchovávání před použitím v odpovědnosti uživatele; tato doba by neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8°C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

Vaky jsou vyrobeny z slisovaného polyolefin/polyamid plastu (PL 2442). Vaky jsou přebaleny ochranným plastovým obalem z polyamidu/polypropylenu, který slouží pouze k fyzické ochraně vaků. Velikosti balení: 250, 500 a 1000 ml.

Obsah vnějšího kartonu: 30 vaků o objemu 250 ml  
20 vaků o objemu 500 ml  
10 vaků o objemu 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Obsah vaku má být použit okamžitě po jeho otevření a nesmí být uchováván pro následnou infuzi.

Po jednorázovém použití zlikvidujte.

Veškerý nespoteřovaný roztok zlikvidujte.

Částečně spotřebované vaky znovu nenapojujte.

### 1. Otevření

- a. Vak Viaflo vyjměte ze zevního obalu až bezprostředně před použitím.
- b. Rázným stisknutím vnitřního vaku zkontrolujte případné netěsnosti. Pokud zjistíte prosakování, roztok zlikvidujte, protože by mohla být narušena jeho sterilita.
- c. Zkontrolujte, zda je roztok čirý a neobsahuje částice. Pokud roztok není čirý nebo pokud obsahuje částice, zlikvidujte jej.

### 2. Příprava pro podávání

Pro přípravu a podání použijte sterilní materiál.

- a. Zavěste vak za ouško.
- b. Odstraňte plastový ochranný uzávěr z výstupního portu v dolní části vaku:
  - jednou rukou uchopte křídélko hrdla portu;
  - druhou rukou uchopte větší křídlo na uzávěru a otočte jím;
  - uzávěr vyskočí.
- c. Při přípravě infuze použijte aseptickou techniku.
- d. Připojte infuzní set. Prostudujte si úplné pokyny týkající se připojení, naplnění setu a podávání roztoku, dodávané se setem.

### 3. Techniky injekce aditiv

Varování: Některá aditiva mohou být inkompatibilní.

V případě přidání aditiv je třeba před parenterálním podáním ověřit osmolaritu. Je nutno provést řádné a pečlivé aseptické smísení jakéhokoli aditiva. Roztoky obsahující aditiva mají být podávány ihned a nemají být skladovány.

*Přidání léčiva před podáním:*

- a. Dezinfikujte port pro přidání medikace.
- b. Pomocí injekční stříkačky s jehlou o velikosti 19G (1,10 mm) až 22G (0,70 mm) propíchněte opětovně uzavíratelný port pro přidání medikace a podávejte.
- c. Roztok s léčivem důkladně promíchejte. U léčiv s vysokou hustotou, například u chloridu draselného, jemně poklepejte na porty v obrácené poloze a roztok promíchejte.

Upozornění: Vaky obsahující aditiva neskladujte.

*Přidání léčiva během podávání:*

- a. Zavřete svorku na setu.
- b. Dezinfikujte injekční port.
- c. Pomocí injekční stříkačky s jehlou o velikosti 19G (1,10 mm) až 22G (0,70 mm) propíchněte opětovně uzavíratelný port pro medikaci a vstříkněte látku.
- d. Sejměte vak z IV. stojanu a otočte jej do obrácené polohy.
- e. Uvolněte oba obrácené porty jemným poklepáním.
- f. Roztok s léčivem důkladně promíchejte.
- g. Vraťte vak na místo, otevřete svorku a pokračujte v podávání.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00 Praha 5

Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

76/447/05-C

**9. DATUM REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 30.11.2005

Datum posledního prodloužení registrace: 14.10.2009

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

16.6.2017