

## Souhrn údajů o přípravku

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Glukóza 10% Viaflo infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Glucosum (ve formě glucosum monohydricum): 100,00 g/l  
Jeden ml roztoku obsahuje 100 mg glukózy (ve formě monohydrátu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý roztok bez obsahu viditelných částic.

Osmolarita: 555 mOsm/l (přibl.)

pH: 3,5 - 6,5

Kalorická hodnota: 1 680 kJ/l (nebo 400 kcal/l) (přibl.)

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Glukóza 10% Viaflo je indikován v následujících situacích:

Zdroj karbohydrátů, samotný nebo podle potřeby, v průběhu parenterální výživy.

Prevence a léčba hypoglykémie.

Rehydratace v případě ztráty vody a stavů dehydratace u pacientů, kteří mají vysokou potřebu sacharidů.

Ředění kompatibilních léčivých přípravků.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Dávkování a rychlost podání přípravku Glukóza 10% Viaflo se stanovuje na základě několika faktorů zahrnujících indikaci, věk, hmotnost a klinický stav pacienta.

Před podáním a během podávání přípravku je nutné monitorovat bilanci tekutin, hladiny sérové glukózy, sérového sodíku a dalších elektrolytů, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených agonisty vazopresinu, a to z důvodu rizika hyponatrémie. U fyziologicky hypotonických roztoků je zvláště významné monitorovat sérový sodík. V těle se přípravek Glukóza 10% Viaflo stává díky rychlé metabolizaci glukózy extrémně hypotonický (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

*Dospělí a starší pacienti:*

Doporučené dávkování v tabulce 1 slouží jako návod pro dávkování průměrného dospělého jedince s tělesnou hmotností přibližně 70 kg.

**Tabulka 1:**  
**Pokyny pro dávkování pro podávání dospělým (70 kg)\***

<b>Indikace</b>	<b>Počáteční denní dávka</b>	<b>Rychlost podání</b>	<b>Doporučené trvání léčby</b>
Samostatné doplnění sacharidů nebo podle potřeby během parenterální	Od 500 ml do 3 000 ml/den (od 7 do 40 ml/kg/den)	V zájmu zabránění vzniku hyperglykémie doporučená maximální rychlost podání nesmí překročit rychlost oxidace glukózy u pacienta: 5 mg/kg/min (3 ml/kg/hod)	Není stanoven limit na dobu trvání – závisí na klinickém stavu pacienta
Prevence a léčba hypoglykémie			
Rehydratace v případě ztráty vody a stavů dehydratace u pacientů s vysokou			
Ředění kompatibilních léčivých přípravků	Od 50 do 250 ml na jednu dávku	Závisí na povaze přidávané látky	Závisí na povaze přidávané látky

\* Maximální hodnota objemu doporučené dávky by měla být podána v průběhu 24 hodin, aby nedošlo k hemodiluci.

*Pediatrická populace:*

Rychlost a objem infuze závisí na věku, hmotnosti, klinickém a metabolickém stavu pacienta, souběžné léčbě a mají být stanoveny lékařem se zkušeností s pediatrickou infuzní terapií. Doporučené dávkování v tabulce 2 slouží jako návod pro dávkování pediatrické populaci stanovené podle tělesné hmotnosti a věku.

**Tabulka 2:**  
**Pokyny pro dávkování pro podávání pediatrické populaci**

\*Rychlost infuze, objem a doba trvání léčby závisejí na věku, hmotnosti, klinickém a metabolickém stavu pacienta, souběžné léčbě a mají být stanoveny lékařem se zkušeností s pediatrickou intravenózní léčbou.

POZNÁMKA: Maximální hodnota objemu doporučené dávky by měla být podána v průběhu 24 hodin, aby nedošlo k hemodiluci.

Maximální rychlost podávání nemá překročit pacientovu rychlost oxidace glukózy, protože by to mohlo způsobit hyperglykémii.

Indikace	Počáteční denní dávka	Počáteční rychlost podání*			
		Novorozenci a předčasně narození novorozenci	Kojenci a batolata (1-23 měsíců)	Děti (2-11 let)	Adolescenti (12 až 16-18 let)
Samostatné doplnění sacharidů nebo podle potřeby během parenterální výživy	<b><u>Tělesná hmotnost 0–10 kg:</u></b> <b>100 ml/kg/den</b>	6-11 ml/kg/h (10-18 mg/kg/min)	5-11 ml/kg/h (9-18 mg/kg/min)	4-8 ml/kg/h (7-14 mg/kg/min)	4 ml/kg/h (7-8,5 mg/kg/min)
Prevence a léčba hypoglykémie	<b><u>Tělesná hmotnost 10–20 kg:</u></b> <b>1 000 ml+50 ml/kg nad hmotnost 10 kg/den</b>				
Rehydratace v případě ztráty vody a stavů dehydratace u pacientů s vysokou potřebou karbohydrátů	<b><u>Tělesná hmotnost &gt;20 kg:</u></b> <b>1 500 ml+20 ml/kg</b>				
Ředění kompatibilních léčivých přípravků	<b>Počáteční dávka:</b> Od 50 do 100 ml na jednu dávku. Nezávislá na věku. <b>Rychlost podávání:</b> Závisí na povaze aditiva. Nezávislá na věku.				

V závislosti na klinickém stavu pacienta je možné použít nižší rychlost průtoku, než je doporučeno, aby se snížilo riziko nechtěné osmotické diurézy.

Pokud je roztok použit pro naředění nebo podání intravenózně podávaných kompatibilních léčiv, je dávkování pro každou formu léčby určováno pokyny pro použití přidávaných léčiv.

#### Způsob podání:

Podání probíhá obvykle do periferní nebo centrální žíly.

Přípravek Glukóza 10% Viaflo je hypertonický roztok.

Pokud se zvažuje podání do periferní žíly, musí se vzít v úvahu osmolarita konečné smíchané směsi. Informace ohledně osmolarity roztoku viz bod 3.

Na začátku podávání přípravků obsahujících glukózu je třeba zvážit postupné zvyšování rychlosti infuze.

### Opatření, která mají být přijata před manipulací nebo podáním léčivého přípravku

Před podáním by měl být infuzní roztok vizuálně zkontrolován.

Před podáním musí být parenterální přípravky vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují částice a zda nedošlo ke změně barvy, kdykoli to roztok a vak dovolují. Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bez viditelných částic a je-li obal neporušený. Roztok podávejte ihned po připojení infuzního setu.

Roztok se podává sterilním infuzním setem za použití aseptické techniky. Infuzní set je třeba nejprve naplnit roztokem, aby se zabránilo vstupu vzduchu do soustavy.

Podle klinických potřeb pacienta může být indikována suplementace elektrolyty.

Aditiva je možno přidat před zahájením infuze nebo během infuze vhodným vstupem. Po přidávání aditiv je třeba před podáním zkontrolovat konečnou osmolaritu roztoku. Podání hyperosmolárních roztoků může způsobit podráždění žil a flebitidu. Je třeba zajistit důkladné a pečlivé aseptické promíchání aditiv. Roztoky obsahující aditiva je třeba použít ihned a neskladovat.

Výsledná směs musí být podána v závislosti na její finální osmolaritě do periferní nebo centrální žíly.

Informace o inkompatibilitách, přípravě přípravku a aditivech viz body 6.2 a 6.6.

Informace ohledně rizika vzduchové embolie viz bod 4.4.

### **4.3 Kontraindikace**

Roztok je kontraindikován u pacientů, kteří trpí následujícími poruchami:

- nekompenzovaný diabetes a diabetes insipidus,
- hyperosmolární kóma,
- hemodiluce a extracelulární hyperhydratace nebo hypervolémie,
- hyperglykémie a hyperlaktacidémie,
- závažná renální insuficience (s oligurií/anurií),
- nekompenzované srdeční selhání,
- celkový edém (včetně edému plic a mozku) a cirhóza provázená ascitem,
- jiné známé intolerance glukózy (např. metabolický stres).
- hypersenzitivita na léčivou látku. Alergie na obilniny viz body 4.4 a 4.8.

Je nutné zvážit kontraindikace, které se vztahují k jakémukoli léčivému přípravku, který je k roztoku glukózy přidáván.

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

Intravenózní infuze glukózy jsou obvykle izotonické roztoky. V těle se nicméně roztoky obsahující glukózu stávají díky rychlé metabolizaci glukózy extrémně hypotonické (viz bod 4.2).

#### Ředění a další vlivy na elektrolyty v séru

V závislosti na tonicitě roztoku, objemu a rychlosti infuze a na základním klinickém stavu pacienta a schopnosti metabolizovat glukózu, může intravenózní podání glukózy způsobit:

- Hyperosmolalitu, osmotickou diurézu a dehydrataci
- Hypoosmolalitu
- Poruchy elektrolytů jako:
  - Hypo nebo hyperosmotická hyponatrémie (viz níže)
  - hypokalémie

- hypofosfatémie
- hypomagnezémie
- převodnění/hypervolémie a např. stavy městnání včetně pulmonární kongesce a edému.

Výše zmíněné účinky nejsou výsledkem pouze podávání roztoku bez elektrolytu, ale také výsledkem podávání glukózy.

#### Hyponatrémie:

U pacientů s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (např. u akutních onemocnění, bolesti, pooperačního stresu, infekce, popálenin a onemocnění CNS), u pacientů se srdečními, jaterními a ledvinovými chorobami a u pacientů vystavených agonistům vazopresinu (viz bod 4.5) je po infuzi hypotonických roztoků zvýšené riziko akutní hyponatrémie.

Akutní hyponatrémie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku) vyznačující se bolestí hlavy, nevolností, záchvaty, letargií a zvracením. U pacientů s edémem mozku je zvýšené riziko závažného, nevratného a život ohrožujícího poškození mozku.

Zvýšené riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatremií je u dětí, žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou cerebrální compliance (např. meningitida, intrakraniální krvácení, kontuze mozku).

Klinické vyhodnocení a pravidelné laboratorní rozbory mohou být nezbytné pro sledování změn v rovnováze tekutin, koncentraci elektrolytů a acido-bazické rovnováhy během dlouhodobé parenterální léčby nebo vždy, když stav pacienta nebo rychlost podávání vyžaduje takovéto vyhodnocení.

Zvláštní opatrnost se doporučuje u pacientů se zvýšeným rizikem poruch elektrolytů a vody, které mohou být zhoršeny zvýšeným zatížením organismu volnou vodou, hyperglykemií nebo případnou potřebou inzulínu (viz níže).

V případě prodlouženého podávání nebo podávání vysokých dávek glukózy je nutné předejít vzniku hypokalémie sledováním plazmatických hladin draslíku a podle potřeby podat draslík.

Zvláštní klinické sledování je zapotřebí na počátku podávání jakékoli intravenózní infuze.

#### Hyperglykémie

- Rychlé podání roztoků glukózy může způsobit závažnou hyperglykémii a hyperosmolární syndrom.
- K snížení komplikací spojených s hyperglykemií musí být upravena rychlost infuze a/ nebo podán inzulín.
- Glukóza má být podávána intravenózně s opatrností u pacientů s např.:
  - špatnou tolerancí glukózy (jako u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo diabetem mellitus nebo při sepsi, traumatu nebo šoku),
  - závažnou malnutricí (riziko urychlení refeeding syndromu),
  - deficitem thiaminu, např. u pacientů s chronickou závislostí na alkoholu (riziko závažné laktátové acidózy následkem zhoršeného oxidativního metabolismu pyruvátu)
  - ischemickou cévní mozkovou příhodou nebo závažným traumatickým poraněním mozku

Vyhněte se infuzi během prvních 24 hodin po poranění hlavy. Sledujte pečlivě hladinu cukru v krvi, protože časná hyperglykémie je spojována u pacientů se závažným traumatickým poškozením mozku s nepříznivými důsledky.

  - novorozenců

#### Vliv na sekreci inzulínu

Prodloužené intravenózní podávání glukózy a související hyperglykémie mohou způsobit snížení rychlosti glukózou stimulované sekrece inzulínu.

### Hypersenzitivní reakce

- Při použití roztoku glukózy byly hlášeny hypersenzitivní/infuzní reakce včetně anafylaktických/anafylaktoidních reakcí (viz bod 4.8). Roztoky obsahující glukózu musí být proto používány s opatrností, pokud vůbec, u pacientů se známou alergií na obilniny nebo obilné produkty (viz bod 4.3).
- Pokud se objeví známky nebo symptomy s podezřením na hypersenzitivní reakci, infuzi musíte ihned zastavit. Musí být přijata odpovídající klinicky indikovaná léčebná opatření.

### Refeeding syndrom

- Obnovení výživy těžce podvyživených pacientů může mít za následek refeeding syndrom, který je charakterizován intracelulárním přesunem draslíku, fosforu a hořčíku, protože pacient se stává anabolickým. Může se také rozvinout deficit thiaminu a retence tekutin. Těmto komplikacím lze předejít pečlivým sledováním a pomalým nárůstem příjmu živin, což zabrání nadměrné výživě.

### Pediatrická populace:

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

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.

### Potíže spojené s glykemií u dětí

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 dysplazií, prodloužením hospitalizace a úmrtím.

### Potíže spojené s hyponatrémií u dětí

- Děti (včetně novorozenců a starších dětí) mají zvýšené riziko rozvoje hypoosmotické hyponatrémie, jakož i rozvoje hyponatrémické encefalopatie.
- U pediatrické populace musí být koncentrace elektrolytů v plazmě pečlivě sledována.
- Rychlá korekce hypoosmotické hyponatrémie je potenciálně nebezpečná (riziko závažných neurologických komplikací). Dávkování, rychlost a délka podávání má být stanovena lékařem se zkušenostmi s pediatrickou intravenózní terapií.

### Geriatrická populace

- Při výběru typu infuzního roztoku a objemu/rychlosti infuze pro geriatrické pacienty je třeba vzít v úvahu, že tito pacienti mají obecně častěji kardiální, renální, hepatální a jiné choroby nebo souběžnou medikamentózní léčbu.

### Krev

- Roztok glukózy (vodní, tj. roztok glukózy bez elektrolytů) nemá být podáván tímtež infuzním setem jako plná krev vzhledem k možnosti pseudoaglutinace nebo hemolýzy.

### Riziko vzduchové embolie

- Plastové vaky nepropojujte do série. Takové použití může mít za následek vzduchovou embolii způsobenou reziduálním vzduchem obsaženým v primárním 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 ventilovaných intravenózních setů s ventilem v otevřené poloze by mohlo způsobit vzduchovou embolii. Ventilované intravenózní sety s ventilem v otevřené poloze nemají být s flexibilními plastovými vaky používány.

Informace ohledně způsobu podání a opatření, která mají být přijata před manipulací, nebo podáním léčivého přípravku viz také bod 4.2.

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

Jak glykemické efekty roztoku glukózy, tak jeho vliv na vodní a elektrolytovou rovnováhu mají být brány v úvahu při jeho použití u pacientů léčených jinými přípravky, které ovlivňují glykemickou kontrolu nebo rovnováhu tekutin a/nebo elektrolytů.

Souběžné podávání katecholaminů a steroidů snižuje absorpci glukózy.

### *Léčiva vedoucí ke zvýšenému účinku vazopresinu*

Níže uvedená léčiva zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke snížené renální exkreci vody bez elektrolytů a zvýšenému riziku hyponatrémie po nevhodně vyvážené léčbě i.v. roztoky (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- Mezi léčiva stimulující uvolnění vazopresinu se řadí:  
chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methyltenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika
- Mezi léčiva zesilující působení vazopresinu se řadí:  
chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid
- Mezi analogy vazopresinu se řadí:  
desmopresin, oxytocin, terlipresin.

Mezi další léčivé přípravky zvyšující riziko hyponatrémie také patří obecně diuretika a antiepileptika, např. oxkarazepin.

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Při přidávání léčivého přípravku je nutné odděleně zvážit povahu přidávaného léčiva a jeho použití během těhotenství a kojení.

Podávání infuze glukózy během porodu může vést k fetální tvorbě inzulínu, což je spojeno s rizikem fetální hyperglykémie a metabolické acidózy jakož i rebound hypoglykémie u novorozence.

## **Těhotenství**

Roztok glukózy může být použit během těhotenství. Nicméně je nutná opatrnost, pokud se glukózový roztok používá při porodu.

Přípravek Glukóza 10% Viaflo je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména s ohledem na hladinu sérového sodíku, pokud je přípravek podáván v kombinaci s oxytocinem (viz bod 4.4, 4.5 a 4.8).

## **Fertilita**

Neexistují adekvátní data vlivu glukózy na fertilitu. Předpokládá se, že na fertilitu nemá vliv.

## **Kojení**

Neexistují adekvátní data o použití roztoku glukózy během kojení. Předpokládá se, že na kojení nemá vliv. Roztok glukózy může být během kojení použit.

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

Nejsou známy.

## **4.8 Nežádoucí účinky**

Podávání přípravku Glukóza 10% Viaflo může vést k rozvoji následujících stavů:

- hyperglykémie,
- poruchy rovnováhy tekutin (hypervolémie),
- poruchy elektrolytů (hypokalémie, hypomagnezémie a hypofosfatémie).

V poregistračním použití byly hlášeny následující nežádoucí účinky. Jsou seřazeny podle třídy orgánového systému (TOS) databáze MedDRA, a tam kde je to možné jsou řazeny podle preferovaného termínu v pořadí jejich závažnosti.



Tabulka 3:  
Seznam nežádoucích účinků

<i>Třída orgánového systému</i>	<i>Nežádoucí účinky (terminologie dle MedDRA)</i>	<i>Četnost</i>
Poruchy imunitního systému	Anafylaktická reakce ** Hypersezitivita **	Není známo *
Poruchy metabolismu a výživy	Poruchy elektrolytů Hyperglykémie Hemodiluce Hypervolémie Hyponatrémie***	
Poruchy nervového systému	Hyponatremická encefalopatie***	
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Pocení Vyrážka	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Zimnice, třes Pyrexie, febrilní reakce, horečka Infekce v místě vpichu Tromboflebitida Reakce v místě infuze zahrnující - flebitidu v místě infuze - erytém v místě infuze	
Vyšetření	Glykosúrie	

\* Nemůže být stanoveno s dostupných dat

\*\* Možné projevy u pacientů s alergií na obilniny viz bod 4.4.

\*\*\* Hyponatrémie může způsobit nevratné poškození mozku a smrt z důvodu rozvoje akutní hyponatremické encefalopatie (viz body 4.2 a 4.4).

Ostatní nežádoucí reakce hlášené v souvislosti s infuzí glukózy zahrnují:

- Nežádoucí reakce hlášené při použití glukózy s parenterální výživou:
  - selhání jater, cirhóza jater, fibróza jater, cholestáza, jaterní steatóza, zvýšená hladina bilirubinu v krvi, zvýšené jaterní enzymy, cholecystitida, cholelitiáza
  - pulmonální vaskulární precipitáty

#### 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**

Déle trvající podávání nebo rychlá infuze velkých objemů přípravku Glukóza 10% Viaflo může mít za následek, hyperosmolaritu a hyponatrémii, dehydrataci, hyperglykémii, hyperglykosurii, osmotickou diurézu (vlivem hyperglykémie) a intoxikaci vodou a edém. Závažná hyperglykémie a hyponatrémie mohou být fatální (viz body 4.4 a 4.8).

V případě podezření na předávkování je nutné okamžitě ukončit léčbu přípravkem Glukóza 10% Viaflo. Léčba předávkování je symptomatická a podpůrná s odpovídajícím monitorováním pacienta.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina „Cukry“, ATC kód: B05BA03.

Přípravek Glukóza 10% Viaflo je hypertonický roztok s přibližnou osmolaritou 555 mOsm/l.

Farmakodynamické vlastnosti tohoto roztoku jsou s vlastnostmi glukózy, která je hlavním zdrojem energie buněčného metabolismu. Glukóza se podává jako zdroj karbohydrátů, samotná nebo podle potřeby, při parenterální výživě. 10% roztok glukózy představuje kalorický příjem 400 kcal/l. Infuzní roztok glukózy dále umožňuje dodávání vody bez dodávání iontů.

Po přidání léčiv do přípravku Glukóza 10% Viaflo bude celková farmakodynamika roztoku záviset na povaze použitého léčivého přípravku.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Metabolismus glukózy probíhá dvěma různými cestami: anaerobní a aerobní.

Glukóza je metabolizována prostřednictvím kyseliny pyrohroznové nebo kyseliny mléčné na oxid uhličitý a vodu, přičemž dochází k uvolnění energie.

Po přidání léčiv do přípravku Glukóza 10% Viaflo bude celková farmakokinetika roztoku záviset na povaze použitého léčivého přípravku.

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

Předklinické údaje o bezpečnosti tohoto infuzního roztoku nejsou relevantní, neboť jeho složky jsou fyziologickou součástí zvířecí a lidské plazmy.

Bezpečnost potenciálně přidávaných přípravků je nutné zvážit odděleně.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Voda pro injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Roztok glukózy se nesmí podávat současně, před nebo po podání krve stejným infuzním setem, protože může dojít k hemolýze a pseudoaglutinaci.

Inkompatibilita léčivého přípravku, který má být přidán k roztoku do vaku Viaflo, musí být stanovena před vlastním přidáním.

Pokud nejsou studie kompatibility k dispozici, tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

Je nutné vzít v úvahu pokyny k použití léčivého přípravku určeného k přidání k roztoku.

Před přidáním léčiva ověřte, zda je rozpustné a stabilní ve vodě v rozsahu pH přípravku Glukóza 10% Viaflo (pH 3,5 až 6,5).

Po přidání kompatibilního léčiva k intravenóznímu infuznímu roztoku glukózy musí být roztok ihned podán.

Aditiva, o nichž je známo, že jsou inkompatibilní, se nesmí používat.

### **6.3 Doba použitelnosti**

V neotevřeném stavu:

- Vaky o objemu 250 ml: 18 měsíců
- Vaky o objemu 500 ml: 18 měsíců
- Vaky o objemu 1 000 ml: 18 měsíců

#### Doba použitelnosti po přidání aditiv

Chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoliv aditiva při pH přípravku Glukóza 10% Viaflo je třeba stanovit před použitím.

Z mikrobiologického hlediska musí být naředěný roztok okamžitě použit, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Není-li roztok okamžitě použit, zodpovídá za dobu a podmínky uchovávání uživatel.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání po naředění přípravku viz bod 6.3.

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

Vaky typu Viaflo, se skládají z koextrudovaného polyolefinního / polyamidového plastu (PL 2442).

Vaky jsou zabaleny do ochranného plastového přebalu z polyamidu/polypropylénu.

Velikosti vaků: 250 ml, 500 ml a 1 000 ml

Velikost balení:

- 30 nebo 36 vaků po 250 ml v kartonu;
- 1 vak po 250 ml;
- 20 nebo 24 vaků po 500 ml v kartonu;
- 1 vak po 500 ml;
- 10 nebo 12 vaků po 1 000 ml v kartonu;
- 1 vak po 1 000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

**Při přidávání aditiv k roztoku glukózy musí být použita aseptická technika.**

**Po přidání zkontrolujte, zda nedošlo ke změně barvy a / nebo výskytu precipitátů, nerozpustných komplexů nebo krystalů.**

**Po přidání aditiv roztok důkladně promíchejte.**

**Zlikvidujte po jednorázovém použití.**

**Veškerý nepotřebovaný přípravek znehodnoťte.**

**Roztoky s aditivou neskladujte.**

**Částečně použité vaky znovu nenapojujte.**

**Vak z ochranného přebalu vyjměte až těsně před použitím. Vnitřní vak zachovává sterilitu přípravku.**

Informace ohledně způsobu podání a opatření, která mají být přijata před manipulací, nebo podáním léčivého přípravku viz také bod 4.2.

### **1. Otevření**

- a) Vak Viaflo vyjměte z vnějšího přebalu těsně před použitím.
- b) Pevným stisknutím vaku zkontrolujte, zda nedochází k drobným únikům. Pokud naleznete netěsnosti, roztok zlikvidujte, protože by mohla být narušena sterilita.
- c) Přesvědčte se, že je roztok čirý a neobsahuje částice. Není-li roztok čirý nebo obsahuje-li částice, zlikvidujte ho.

### **2. Příprava k podání**

K přípravě a podání použijte sterilní materiál.

- a) Vak zavěste za poutko.
- b) Z výstupního portu v dolní části vaku odstraňte ochranný uzávěr.
  - uchopte malé křídlo na hrdle portu jednou rukou,
  - uchopte větší křídlo na uzávěru druhou rukou a otočte jím,
  - uzávěr se otevře.
- c) Dodržujte aseptické podmínky při sestavování infuze.
- d) Připojte aplikační set. Spojení, naplnění setu a podání roztoku – viz podrobné pokyny v návodu přiloženém k setu.

### **3. Postup při přidávání léčiv**

*Pozor: Aditiva mohou být inkompatibilní.*

*Přidání léčiv před podáním*

- a) Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- b) Při použití stříkačky s jehlou kalibru 19 (1,10 mm) až 22 (0,70 mm) propíchněte uzavíratelný port pro přidání léků a aplikujte.
- c) Roztok a léčivo důkladně promíchejte. Při použití léků o vysoké hustotě, jako je například chlorid draselný, jemně poklepejte na porty v obrácené poloze a promíchejte.

**Zvláštní upozornění: Vaky obsahující přidaná léčiva neskladujte.**

### *Přidání léčiv během podání*

- a) Zavřete svorku na infuzním setu.
- b) Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- c) Při použití stříkačky s jehlou kalibru 19 (1,10 mm) až 22 (0,70 mm) propíchněte uzavíratelný port pro přidání léků a aplikujte.
- d) Vak sejměte z infuzního stojanu a/nebo otočte do obrácené polohy.
- e) Oba porty vyprázdněte jemným poklepáváním v obrácené poloze.
- f) Roztok a léčivo důkladně promíchejte.
- g) Vak umístěte zpět do polohy pro použití, otevřete svorku na infuzním setu a pokračujte v aplikaci.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/432/10-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 26. 5. 2010  
Datum posledního prodloužení registrace: 13. 11. 2012

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

20. 3. 2019