

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Voda pro injekci Viaflo rozpouštědlo pro parenterální použití

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každé balení obsahuje 100% w/v aqua pro iniectione.

3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpouštědlo pro parenterální použití.

Čirý a bezbarvý roztok

pH mezi 4,5 a 7,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Sterilní přípravek Voda pro injekci Viaflo se používá jako vehikulum k ředění a rozpouštění vyhovujících léčiv k parenterálnímu podání.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Podaná dávka je určována povahou užitého aditiva. Rychlost podání bude záviset na dávkovacím schématu předepsaného léku.

Po vhodném přimísení předepsaných aditiv závisí dávkování obvykle na věku, hmotnosti a klinickém stavu pacienta a také na laboratorních vyšetřeních.

Způsob podání

Roztok je určen pro ředění a podávání terapeutických aditiv. Pokyny pro použití přidávaného léku určují vhodné objemy a cestu podání.

4.3. Kontraindikace

Přípravek Voda pro injekci Viaflo nemá být podáván samostatně.

Je třeba vzít v úvahu kontraindikace podání přidávaného léčivého přípravku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Voda pro injekci Viaflo je hypotonický a nemá být podáván samostatně.

Nepoužívejte k intravenózní injekci, není-li vhodnou rozpuštěnou látkou upraven na přibližně isotonický roztok.

Je-li přípravek Voda pro injekci Viaflo používán k ředění hypertonických roztoků, je třeba zvolit vhodné ředění tak, aby vznikl přibližně isotonický roztok.

Po infuzi přípravku Voda pro injekci Viaflo může dojít k hemolýze. Po hemolýze bylo hlášeno hemoglobinem vyvolané selhání ledvin.

Při podávání velkých objemů je třeba pravidelně monitorovat rovnováhu iontů.

Velké objemy (balení 500 a 1000 ml) jsou určeny pro použití jako objemový zdroj rozpouštědla v lékárenské přípravě. Nejsou určeny k přímému intravenóznímu podání.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Je třeba vzít v úvahu možné klinické interakce jednotlivých rozpouštěných léčivých přípravků.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Rizika při použití u těhotných a kojících žen jsou dána povahou přidávaných léčiv.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nemají opodstatnění.

4.8. Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny během peregistračního použití. Četnost nežádoucích účinků uvedených v tomto bodě nelze z dostupných údajů určit.

<i>NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY</i>		
<i>Třída orgánového systému (TOS)</i>	<i>Nežádoucí účinky (termíny preferované MedDRA)</i>	<i>Četnost</i>
Poruchy krve a lymfatického systému	- hemolýza	Není známo

Povaha aditiva předurčuje pravděpodobnost výskytu dalších nežádoucích účinků.

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

4.9. Předávkování

Po nadměrné infuzi hypotonických roztoků s použitím vody na injekci jako rozpouštědla může dojít k hemolýze (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Známky a příznaky předávkování budou určovány povahou přidávaného léčiva. V případě náhodného předávkování infuze je třeba léčbu přerušit a pacienta sledovat s ohledem na možný výskyt příslušných příznaků spojených s podaným léčivým přípravkem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Rozpouštědla a ředidla, ATC kód V07AB.

Přípravek Voda pro injekci Viaflo se používá pouze jako vehikulum pro podání přidávaných léčiv, farmakodynamika bude záviset na povaze použitého léku.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Přípravek Voda pro injekci Viaflo se používá pouze jako vehikulum pro podání přidávaných léčiv, farmakokinetika bude záviset na povaze použitého léku.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Přípravek Voda pro injekci Viaflo se používá pouze jako vehikulum pro podání přidávaných léčiv, předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti roztoků budou záviset na povaze použitého léku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Žádné.

6.2. Inkompatibility

Aditiva mohou být inkompatibilní. Aditiva, jejichž inkompatibilita je známá, nemají být používána.

Před přidáním léčiv si ověřte:

- zda jsou rozpustná a stabilní ve vodě při pH vody na injekci.
- zda jsou vzájemně kompatibilní

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti v původním balení:

50 ml vak: 18 měsíců

100 ml vak: 2 roky

250, 500 a 1000 ml vaky: 3 roky

Doba použitelnosti po přidání aditiv:

Chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoliv aditiva při pH vody na injekci v obalu Viaflo je třeba stanovit před použitím.

Z mikrobiologického hlediska musí být rozpuštěný přípravek použit okamžitě, pokud rozpouštění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Velikost balení: 50, 100, 250, 500 a 1000 ml (Na trhu nemusí být všechny velikosti balení).

Vaky typu Viaflo (koextrudovaný polyolefin/polyamidový plast PL 2442).

Vaky jsou zataveny do vnějšího ochranného plastového přebalu vyrobeného z polyamidu/polypropylenu

Obsah vnějšího kartonu: 50 vaků po 50 ml

50 vaků po 100 ml

60 vaků po 100 ml

30 vaků po 250 ml

20 vaků po 500 ml

10 vaků po 1000 ml

6.6. Návod k použití přípravku/zacházení s ním

Po jednorázovém použití znehodnoťte.

Veškerý nepotřebovaný přípravek zlikvidujte.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

Vak před použitím nevyjímejte z ochranného vnějšího přebalu. Vnitřní vak uchovává sterilitu přípravku.

Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bez viditelných částic, a je-li obal neporušený. Po připojení infuzního setu ihned podávejte.

Je třeba zajistit důkladné a přísně aseptické promíchání všech aditiv.

Před parenterálním podáním upravte roztok na isotonický.

Při přípravě finálního roztoku je třeba vzít v úvahu následující (technický) objem:

59 ml	pro vak 50 ml
111 ml	pro vak 100 ml
271 ml	pro vak 250 ml
530 ml	pro vak 500 ml
1040 ml	pro vak 1000 ml

Aditiva mohou být přidána před podáním nebo během podání vstupem pro přidání léčiv.

Roztoky obsahující aditiva je třeba použít ihned po přípravě, pokud příprava neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Plastové vaky nepropojujte do série. Takové použití může mít za následek vzduchovou embolii způsobenou nasátím reziduálního vzduchu z primárního vaku před ukončením podání roztoku ze sekundárního vaku.

Otevření

Pevným stisknutím vnitřního vaku zkontrolujte, zda nedochází k drobným únikům. Pokud naleznete netěsnosti, roztok zlikvidujte, protože by mohla být narušena jeho sterilita.

Příprava k podání po zajištění isotonie

1. Vak zavěste za poutko.
2. Z výstupního portu v dolní části vaku odstraňte ochranný uzávěr.
3. Dodržujte aseptické podmínky při sestavování infuze.
4. Připojte aplikační set. Řiďte se podrobným návodem přiloženým k setu.

Upozornění: Aditiva mohou být inkompatibilní.

Přidání léčivých přípravků před podáním

1. Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
2. S použitím stříkačky s jehlou kalibru 19-22 propíchněte uzavíratelný port pro přidání léků a aplikujte.
3. 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.

Přidání léčivých přípravků během podání

1. Zavřete svorku na infuzním setu.
2. Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
3. S použitím stříkačky s jehlou kalibru 19-22 propíchněte uzavíratelný port pro přidání léků a aplikujte.
4. Vak sejměte z infuzního stojanu a/nebo otočte do vertikální polohy.
5. Oba porty vyprázdněte jemným poklepáváním v obrácené poloze.
6. Roztok a léčivo důkladně promíchejte.
7. Vak umístěte zpět do polohy k použití, otevřete svorku na infuzním setu a pokračujte v aplikaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Karla Engliš 3201/6

150 00 Praha 5

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

87/036/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14. 12. 2005 / 16. 3. 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 10. 2019