

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Plasmalyte + Glucose 5% otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

glukoza hidrat	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
mEq/l	140	5,0	3,0	98	27	23

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Bistra otopina, bez vidljivih čestica.

Osmolarnost: 572 mOsm/l (približno)

pH: 4,0 do 6,0

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Plasmalyte + Glucose 5% otopina za infuziju indicirana je za sljedeće:

- nadomještanje tekućine izvorom ugljikohidrata (npr. nakon opekline, ozljede glave, loma, infekcije i iritacija peritoneja)
- kao intraoperativno nadomještanje tekućine
- u slučaju blage do umjerene metaboličke acidoze, također u slučaju poremećaja metabolizma laktata.

4.2. Doziranje i način primjene

Odrasli, starije osobe, adolescenti i djeca:

Doziranje i brzina primjene ovise o dobi, težini, kliničkom i biološkom stanju pacijenta te lijekovima koji se istodobno uzimaju.

Potrebno je pratiti ravnotežu tekućine, glukozu u krvi i serumske elektrolite prije i tijekom primjene lijeka (vidjeti dijelove 4.4, 4.5, 4.6 i 4.8).

Preporučeno doziranje:

Preporučeno doziranje je sljedeće:

- za odrasle, starije osobe i adolescente: 500 ml do 3 litre tijekom 24 h
- za dojenčad, malu djecu i djecu:
 - 0 – 10 kg tjelesne težine: 100 ml/kg tijekom 24 h

- 10 – 20 kg tjelesne težine: 1000 ml + (50 ml/kg iznad 10 kg) tijekom 24 h
- > 20 kg tjelesne težine: 1500 ml + (20 ml/kg iznad 20 kg) tijekom 24 h

Brzina primjene: brzina infuzije obično je 40 ml/kg tijekom 24 h za odrasle, starije osobe i adolescente.

Kada se upotrebljava za intraoperativno nadomještanje tekućine, uobičajena brzina može biti viša i iznosi oko 15 ml/kg na sat.

U pedijatrijskih bolesnika prosječna je brzina infuzije 5 ml/kg na sat, ali vrijednosti ovise o dobi: 6 – 8 ml/kg na sat za dojenčad, 4 – 6 ml/kg na sat za malu djecu i 2 – 4 ml/kg na sat za djecu.

Brzina infuzije ne smije prekoračiti bolesnikove sposobnosti oksidacije glukoze kako bi se izbjegla hiperglikemija. Stoga se brzina maksimalne akutne primjene kreće od 5 mg/kg u minuti za odrasle do 10 – 18 mg/kg u minuti za bebe i djecu, ovisno o dobi i ukupnoj tjelesnoj težini.

Napomena:

- Dojenčad i mala djeca: u dobi od 28 dana do 23 mjeseca (malo djeteta je dojenče koje hoda)
- Djeca: u dobi od 2 godine do 11 godina.

Primjena u pedijatrijskih bolesnika

Sigurnost i učinkovitost Plasmalyte + Glucose 5% otopine za infuziju u djece nije još ustanovljena odgovarajućim i dobro kontroliranim kliničkim ispitivanjima.

Primjena u starijih bolesnika

Pri odabiru vrste otopine za infuziju i volumena/brzine infuzije gerijatrijskom bolesniku potrebno je uzeti u obzir da gerijatrijski bolesnici općenito češće imaju bolesti srca, bubrega, jetre te ostale bolesti ili istodobno uzimaju druge lijekove.

Način primjene:

Primjenjuje se intravenskim putem.

Otopinu je potrebno primijeniti pomoću sterilnog pribora uz aseptičke uvjete rada. Pribor se mora prethodno pripremiti punjenjem otopinom (tzv. „priming“) kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav.

Otopine glukoze NE smiju se primjenjivati putem iste opreme za infuziju kroz koju je primijenjena puna krv jer može doći do hemolize i zgrušavanja.

Zbog svoje hiperosmolalnosti, ova se otopina NE smije primijeniti putem periferne vene. Otopinu je potrebno vizualno pregledati na čestice i promjenu boje prije same primjene kad god to otopina i spremnik omogućavaju. Smije se primijeniti samo ako je otopina bistra i ako var na vrećici nije oštećen.

Ne vaditi unutarnju vrećicu iz zaštitne vanjske vrećice prije nego li je sve spremno za uporabu. Unutarnja vrećica zadržava sterilnost otopine. Primijeniti odmah nakon uvođenja seta za infuziju.

Ne koristiti plastične vrećice povezane u serije. Takav način korištenja može imati za posljedicu zračnu emboliju uslijed povlačenja zaostalog zraka iz primarne vrećice prije nego što je završeno davanje tekućine iz sekundarne vrećice. Tlačenje intravenskih otopina koje se nalaze u savitljivim plastičnim vrećicama radi povećanja brzine protoka može rezultirati zračnom embolijom, ako prije primjene zaostali zrak nije potpuno uklonjen iz vrećice.

Uporaba intravenskog seta za primjenu s ventilom, u slučaju kad je ventil otvoren, može rezultirati zračnom embolijom. Intravenski setovi s ventilom, kad je ventil u otvorenom položaju, ne smiju se koristiti sa savitljivim plastičnim vrećicama.

Dodaci se mogu dodati prije infuzije ili za vrijeme infuzije kroz mjesto injektiranja.

4.3. Kontraindikacije

Otopina je kontraindicirana u bolesnika sa sljedećim stanjima:

- hiperkloremija
- hipernatrijemija
- hiperkalijemija
- zatajenje bubrega
- srčani blok
- metabolička ili respiratorna alkalozna
- hipokalcemija ili hipokloridija
- istodobna upotreba s diureticima koji štede kalij (npr. amilorid, kalijev kanreonat, spironolakton, triamteren) (vidjeti 4.5)
- preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Otopina je također kontraindicirana u slučaju nekompenziranog dijabetesa, drugih poznatih intolerancija glukoze (kao što su situacije metaboličkog stresa), hiperosmolarne kome, hiperglikemije, hiperlaktatemije.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ravnoteža elektrolita

Plasmalyte + Glucose 5% otopina nije indicirana za liječenje hipokloremične hipokalijemične alkalozne.

Plasmalyte + Glucose 5% otopina nije indicirana za primarno liječenje teške metaboličke acidoze ni za liječenje hipomagnezemije.

Hiponatrijemija:

Liječenje intravenskim tekućinama s nižom koncentracijom natrija od bolesnikova serumskog natrija može uzrokovati hiponatrijemiju (vidjeti dio 4.2). Djeca, bolesnici sa smanjenom cerebralnom rezervom elastičnosti (engl. compliance), bolesnici s neosmotskim otpuštanjem vazopresina (npr. kod akutne bolesti, ozljede, postoperativnog stresa, bolesti središnjeg živčanog sustava) i bolesnika izloženih agonistima vazopresina i ostalim lijekovima koji mogu sniziti serumski natrij (vidjeti dio 4.5) imaju visoki rizik od akutne hiponatrijemije. Akutna hiponatrijemija može prouzročiti akutni edem na mozgu i ozljedu mozga opasnu po život.

Primjena u bolesnika s hipermagnezemijom ili rizikom od hipermagnezemije

Parenteralne magnezijeve soli trebaju se koristiti uz oprez u slučaju manje teških bubrežnih oštećenja i u bolesnika s miastenijom gravis. Bolesnike je potrebno nadzirati zbog kliničkih znakova prekomjernog magnezija, naročito ako ih se liječi zbog eklampsije (vidjeti također dio 0 – Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija).

Primjena u bolesnika s hipokalcijemijom

Plasmalyte + Glucose 5% otopina ne sadrži kalcij, stoga porast pH vrijednosti plazme zbog alkalizirajućeg djelovanja ovog lijeka može smanjiti koncentraciju ioniziranog (koji nije vezan na proteine) kalcija. Plasmalyte + Glucose 5% otopinu potrebno je primjenjivati s osobitim oprezom u bolesnika s hipokalcijemijom.

Primjena u bolesnika s hiperkalijemijom ili rizikom od hiperkalijemije

Otopine koje sadrže kalijeve soli potrebno je oprezno primjenjivati bolesnicima sa srčanim bolestima ili stanjima koja su predisponirajuća hiperkalijemiji kao što su bubrežna ili

adrenokortikalna insuficijencija, akutna dehidracija ili prekomjerno oštećenje tkiva kao posljedica teških opekлина (vidjeti također dio 4.5). Razinu kalija u plazmi potrebno je osobito pozorno nadzirati u bolesnika s rizikom od hiperkalijemije.

Sljedeće kombinacije nisu preporučene jer povećavaju koncentraciju kalija u plazmi i mogu dovesti do potencijalno smrtonosne hiperkalijemije poglavito u slučaju zatajenja bubrega koje povećava učinke hiperkalijemije (vidjeti 4.5):

- inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori) i, ekstrapolacijom, antagonisti receptora angiotenzina II: hiperkalijemija je potencijalno smrtonosna
- takrolimus, ciklosporin

Primjena u bolesnika s manjkom kalija

Iako Plasmalyte + Glucose 5% otopina ima koncentraciju kalija sličnu koncentraciji u plazmi, nije dovoljna za postizanje korisnog učinka u slučaju teškog manjka kalija te se stoga ne bi trebala upotrebljavati u tu svrhu.

Ravnoteža tekućine/funkcija bubrega

Rizik od prekomjernog nakupljanja tekućine i/ili otopine i poremećaji elektrolita

Klinički status bolesnika i laboratorijski parametri (ravnoteža tekućine, elektroliti u krvi i mokraći kao i acido-bazna ravnoteža) moraju se pratiti tijekom primjene ove otopine. Ovisno o količini i brzini infuzije, intravenska primjena Plasmalyte + Glucose 5% otopine može uzrokovati

- nakupljanje tekućine i/ili otopine što rezultira prekomjernom hidracijom/hipervolemijom te stoga infuzija velikih volumena mora biti pod osobitim nadzorom u bolesnika sa srčanim, plućnim ili bubrežnim zatajenjem.

Primjena u bolesnika s hipervolemijom ili prekomjernom hidracijom ili stanjima koja mogu uzrokovati zadržavanje natrija i edem

Plasmalyte + Glucose 5% otopinu potrebno je primjenjivati s osobitim oprezom u bolesnika koji su hipervolemični ili prekomjerno hidrirani.

Otopine koje sadrže natrijev klorid potrebno je oprezno primjenjivati u bolesnika s hipertenzijom, zatajenjem srca, perifernim ili plućnim edemom, oštećenjem funkcije bubrega, preeklampsijom, aldosteronizmom ili drugim stanjima u kojima se zadržava natrij (vidjeti također dio 0 – 4.5.).

Primjena u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega

Plasmalyte + Glucose 5% otopinu potrebno je primjenjivati s osobitim oprezom u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega. Primjena Plasmalyte + Glucose 5% otopine takvim bolesnicima može rezultirati zadržavanjem natrija i/ili kalija ili magnezija.

Acido-bazna ravnoteža

Primjena u bolesnika s alkalozom ili rizikom od alkaloze

Plasmalyte + Glucose 5% otopinu potrebno je primjenjivati s osobitim oprezom u bolesnika s alkalozom ili u kojih postoji rizik od alkaloze. Prekomjerna primjena Plasmalyte + Glucose 5% otopine može rezultirati metaboličkom alkalozom zbog prisutnosti acetatnih i glukonatnih iona.

Ostala upozorenja

Reakcije preosjetljivosti

Za Plasmalyte + Glucose 5% otopinu prijavljene su reakcije preosjetljivosti/reakcije na infuziju, uključujući anafilaktoidne reakcije.

Infuzija se mora odmah zaustaviti ako se razviju bilo koji znakovi ili simptomi sumnje na reakciju preosjetljivosti. Sukladno kliničkoj indikaciji, moraju se poduzeti odgovarajuće terapijske protumjere.

Otopine koje sadrže glukozu potrebno je koristiti s oprezom u bolesnika s poznatom alergijom na kukuruz ili proizvode od kukuruza.

Način primjene

Primjena u post-operativnom razdoblju netom nakon oporavka od neuromuskularne blokade mora biti uz oprez jer magnezijeve soli mogu uzrokovati povrat neuromuskularne blokade (engl. "recurarisation").

Primjena otopina koje sadržavaju glukozu može prouzročiti hiperglikemiju. U tom slučaju, ne preporuča se primjena ove otopine nakon akutnih ishemijskih moždanih udara jer je hiperglikemija uključena u povećanje cerebralnog ishemijskog oštećenja mozga i otežavanje oporavka. Tijekom dugog parenteralnog liječenja bolesniku se mora dati odgovarajuća nutritivna opskrba, mora se uzeti u obzir i prikladno prilagoditi opskrba elektrolitima.

Primjena u bolesnika s dijabetesom

Ako se primjenjuje u bolesnika s dijabetesom ili insuficijencijom bubrega, potreban je pažljiv nadzor razina glukoze, a možda se trebaju prilagoditi potrebe za inzulinom i/ili kalijem.

Primjena u bolesnika s hiperglikemijom ili s rizikom od hiperglikemije

Otopine koje sadrže glukozu potrebno je koristiti s oprezom u bolesnika sa narušenom tolerancijom glukoze ili dijabetesom melitusom.

S obzirom da Plasmalyte + Glucose 5% otopina sadrži glukozu kao i glukonat (čiji dio se može pretvoriti u glukozu), primjena Plasmalyte + Glucose 5% otopine koja premašuje metabolički kapacitet za glukozu može uzrokovati hiperglikemiju.

Kako bi se izbjegla hiperglikemija, brzina infuzije ne smije prekoračiti bolesnikove sposobnosti iskorištavanja glukoze.

S obzirom na prisutnost glukoze, Plasmalyte + Glucose 5% ne smije se primjenjivati istodobno s masivnom transfuzijom krvi (rizik od pseudo-aglutinacije).

Primjena otopina koje sadržavaju glukozu može prouzročiti hiperglikemiju. U tom slučaju, ne preporuča se primjena ove otopine nakon akutnih ishemijskih moždanih udara jer je hiperglikemija uključena u povećanje cerebralnog ishemijskog oštećenja mozga i otežavanje oporavka.

Rana hiperglikemija povezuje se s lošim rezultatima u bolesnika s teškom traumatskom ozljedom mozga.

Stoga bi se otopine koje sadrže glukozu trebale oprezno upotrebljavati u bolesnika s ozljedom glave, posebice tijekom prva 24 sata nakon traume.

Novorođenčad – posebice prijevremeno rođeni i s malom porođajnom težinom – (vidjeti dio u nastavku – Pedijatrijska populacija)

Ako dođe do hiperglikemije, potrebno je smanjiti brzinu primjene glukoze i/ili primijeniti inzulin ili prilagoditi dozu inzulina.

Pedijatrijska populacija

Novorođenčad - osobito prerano rođena i niske porođajne težine, ima povećani rizik od razvoja hipoglikemije ili hiperglikemije pa je stoga potrebno pomno praćenje tijekom liječenja intravenskim otopinama koje sadrže glukozu da bi se osigurala odgovarajuća glikemijska kontrola radi izbjegavanja potencijalno dugoročnih nuspojava. Hipoglikemija u novorođenčadi može uzrokovati produžene napadaje, komu i oštećenje mozga. Hiperglikemija se povezuje s intraventrikularnim krvarenjem, bakterijskim i gljivičnim infekcijama koje se kasnije pojavljuju, retinopatijom nedonoščadi, nekrotizirajućim enterokolitisom, bronhopulmonalnom displazijom, produženim boravkom u bolnici i smrću.

Brzina i volumen infuzije ovise o dobi, težini, kliničkom i metaboličkom stanju bolesnika, istodobnom liječenju i mora ih odrediti nadležni liječnik s iskustvom u pedijatrijskoj intravenskoj terapiji tekućinama.

Kako bi se izbjegla potencijalno smrtonosna prekomjerna intravenska primjena tekućina novorođenčadi, potrebno je obratiti posebnu pažnju na način primjene. Pri upotrebi pumpe sa štrcaljkom za primjenu intravenskih tekućina ili lijekova novorođenčadi, vrećica tekućine ne smije ostati priključena na štrcaljku. Pri upotrebi infuzijske pumpe, sve stezaljke na setu za intravensku primjenu moraju biti zatvorene prije uklanjanja seta za primjenu s pumpe ili isključivanju pumpe. To je potrebno bez obzira na to ima li set za primjenu uređaj koji onemogućuje slobodan protok. Uređaj za intravensku infuziju i oprema za primjenu moraju se često nadzirati.

Koncentracije elektrolita u plazmi potrebno je pomno nadzirati u pedijatrijskoj populaciji jer je moguće da ta populacija ima oštećenu sposobnost regulacije tekućina i elektrolita.

Osmolarnost

Plasmalyte + Glucose 5% otopina je hiperosmotska otopina koja ima osmolarnost od 572 mOsmol/l. Normalan raspon osmolarnosti fiziološkog seruma je otprilike 280 do 310 mOsmol/L.

Primjena hiperosmotskih otopina može uzrokovati iritaciju vena, uključujući flebitis.

Hiperosmolarne otopine potrebno je oprezno primjenjivati na bolesnicima s hiperosmolarnim stanjima.

Utjecanje na laboratorijska testiranja za otopine koje sadrže glukonat

Postoje prijave lažno pozitivnih rezultata testiranja koja su upotrebljavala test Platelia Aspergillus EIA od Bio-Rad Laboratories u bolesnika koji primaju Baxter glukonat koji sadrži Plasmalyte otopine. Naknadno je utvrđeno da ti bolesnici nemaju infekciju Aspergillus. Stoga bi se pozitivni rezultati testiranja za ovaj test u bolesnika koji primaju Baxter glukonat koji sadrži Plasmalyte otopine trebali oprezno tumačiti i potvrditi drugim dijagnostičkim metodama.

Način primjene

Dodavanje drugih lijekova ili korištenje nepravilnog načina primjene mogu uzrokovati pojavu vrućice zbog mogućih uvođenja pirogena. U slučaju nuspojave infuzija se mora odmah prekinuti.

Za informacije o inkompatibilnostima i pripremi lijeka i dodataka, vidjeti dio 6.2 i 6.6.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Hipeglikemijski učinak ove otopine mogao bi promijeniti potrebne za inzulinom dijabetičara.

Lijekovi koji mogu povećati rizik od hiponatrijemije

Lijekovi koji smanjuju serumski natrij mogu povećati rizik od stečene hiponatrijemije nakon liječenja intravenskim tekućinama koje nisu odgovarajuće uravnotežene u pogledu potreba bolesnika za volumenom tekućina i sadržajem natrija (vidjeti dijelove 4.2, 4.4, 4.6 i 4.8).

Primjeri su diuretici, nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL), antipsihotici, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, opiodi, antiepileptici, oksitocin i kemoterapija.

Interakcija povezana s prisutnošću natrija:

- kortikosteroidi/steroidi i karbenoksolon koji su povezani sa zadržavanjem natrija i vode (s edemom i hipertenzijom).

Interakcija povezana s prisutnošću kalija:

Sljedeće kombinacije nisu preporučene jer povećavaju koncentraciju kalija u plazmi i mogu dovesti do potencijalno smrtonosne hiperkalijemije poglavito u slučaju zatajenja bubrega koje povećava učinke hiperkalijemije:

Kontraindicirane kombinacije

- diuretici koji štede kalij (npr. amilorid, kalijev kanreonat, spironolakton, triamteren), sami ili u kombinaciji (vidjeti 4.3)

Nije preporučena kombinacija

- inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori) i, ekstrapolacijom, antagonisti receptora angiotenzina II: hiperkalijemija je potencijalno smrtonosna (vidjeti 4.4)
- takrolimus, ciklosporin (vidjeti 4.4)

Primjena kalija u bolesnika koji se liječe takvim lijekovima može uzrokovati tešku i potencijalno smrtonosnu hiperkalijemiju, posebice u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega.

Interakcija povezana s prisutnošću magnezija:

- Neuromuskularni blokatori kao što su tubokurarin, suksametonij i vekuronij, čiji se učinci povećavaju prisutnošću magnezija.
- Acetilkinolin, čije otpuštanje i učinke smanjuju magnezijeve soli, što može doprinijeti neuromuskularnoj blokadi.
- Aminoglikozidni antibiotici i nifedipin koji imaju dodatne učinke s parenteralnim magnezijem i pojačavaju neuromuskularnu blokadu.

Interakcija povezana s prisutnošću acetata i glukonata (koji se metaboliziraju u bikarbonat):

- Savjetuje se oprez prilikom primjene Plasmalyte + Glucose 5% otopine bolesnicima koji se liječe lijekovima za koje izlučivanje putem bubrega ovisi o pH vrijednosti. Zbog svog alkalizirajućeg učinka (stvaranje bikarbonata), Plasmalyte + Glucose 5% otopina može interferirati s uklanjanjem takvih lijekova.
- Bubrežni klirens kiselih lijekova kao što su salicilati, barbiturati i litij može biti povećan zbog alkalizacije mokraće bikarbonatima kao rezultat metabolizma acetata i glukonata.
- Bubrežni klirens alkalnih lijekova kao što su simpatomimetici (npr. efedrin, pseudoefedrin) i stimulansi (npr. deksamfetaminsulfat, fenfluraminklorid) može biti smanjeno.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema odgovarajućih podataka o primjeni Plasmalyte + Glucose 5% otopine u trudnica ili dojilja. Potrebno je pažljivo razmotriti moguće rizike i koristi za svaku bolesnicu prije primjene Plasmalyte + Glucose 5% otopine za infuziju trudnicama ili dojiljama.

Ako se Plasmalyte + Glucose 5% otopina primjenjuje trudnicama tijekom poroda, osobito ako se primjenjuje u kombinaciji s oksitocinom, moguć je povećani rizik od hiponatrijemije (vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 4.8).

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema informacija o učincima Plasmalyte + Glucose 5% otopine na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

4.8. Nuspojave

Sljedeće nuspojave prijavljene s nespecificiranim Plasmalyte lijekovima i Plasmalyte lijekovima s glukozom nakon stavljanja u promet prikazane su prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava, zatim prema preporučenom nazivu u padajućem nizu prema težini.

Učestalost je definirana kao vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\,000$); i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sustava	MedDRA preporučeni naziv	Učestalost
Poremećaji imunološkog sustava	Reakcija preosjetljivosti/reakcija na infuziju (uključujući anafilaktoidnu reakciju i sljedeće manifestacije: hipotenzija nelagoda u prsima dispneja piskanje crvenilo lica hiperemija astenija urtikarija, hladni znoj pireksija zimica <i>*tahikardija, palpitacije, bolovi u prsima, ubrzano disanje, osjećaj abnormalnosti, piloerekcija, periferni edem)</i>	Nepoznato
Poremećaji metabolizma i prehrane	hiperkalijemija, hiperglikemija hipervolemija hiponatrijemija	Nepoznato Nepoznato
Poremećaji živčanog sustava	napadaji hiponatrijemička encefalopatija	Nepoznato
Krvožilni poremećaji	tromboflebitis venska tromboza	Nepoznato Nepoznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	urtikarija	Nepoznato
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu davanja infuzije (npr. osjećaj pečenja vrućica bol na mjestu injekcije reakcija na mjestu injekcije flebitis na mjestu injekcije iritacija na mjestu injekcije infekcija na mjestu injekcije ekstravazacija)	Nepoznato
Pretrage	lažno pozitivni laboratorijski nalazi (test Platelia <i>Aspergillus</i> EIA od Bio-Rad Laboratories) (vidjeti dio 4.4)	Nepoznato

* Nuspojave navedene kosim tekstom prijavljene su za druge slične lijekove

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Prekomjerna primjena otopine koja sadrži glukozu može dovesti do hiperglikemije, hiperosmolarnosti, osmotske diureze i dehidracije.

Prekomjerna ili prebrza primjena može dovesti do opterećenja vodom i natrijem uz rizik od edema, osobito ako postoji manjak izlučivanja natrija bubregom. U tom slučaju može biti potrebna dodatna dijaliza bubrega.

Prekomjerna primjena kalija može dovesti do razvoja hiperkalijemije, osobito u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega. Simptomi uključuju parestezije udova, slabost mišića, paralizu, srčane aritmije, srčani blok, srčani arrest te mentalnu konfuziju. Liječenje hiperkalijemije uključuje primjenu kalcija, inzulina (s glukozom), natrijevog hidrogenkarbonata, ionskih izmjenjivača (smole) ili dijalizu.

Prekomjerna parenteralna primjena magnezijevih soli dovodi do hipermagnezemije čiji su važni znakovi gubitak refleksa dubokih tetiva i respiratorna depresija, i jedno i drugo zbog neuromuskularne blokade. Ostali simptomi hipermagnezemije mogu uključivati mučninu, povraćanje, crvenilo kože, žeđ, hipotenziju zbog periferne vazodilatacije, omamljenost, smetenost, mišićnu slabost, bradikardiju, komu i srčani arrest. U jednog je bolesnika supraletalna hipermagnezemija uspješno izliječena korištenjem pomoćne ventilacije, kalcijevog klorida primijenjenog intravenski, te pojačane diureze infuzijama manitola.

Prekomjerna primjena kloridnih soli može uzrokovati gubitak hidrogenkarbonata, što dovodi do acidoze.

Prekomjerna primjena sastojaka kao što su natrijev acetat i natrijev glukonat, koji se metaboliziraju u obliku hidrogenkarbonat aniona, može dovesti do hipokalijemije i metaboličke alkaloze, osobito u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega. Simptomi mogu uključivati promjene raspoloženja, umor, nedostatak zraka, slabost mišića i nepravilne otkucaje srca. Može se razviti hipertenzija mišića, trzanje mišića i tetanija, osobito u bolesnika s hipokalcijemijom. Liječenje metaboličke alkaloze povezane s predoziranjem bikarbonatima prvenstveno se sastoji od primjerenog popravljivanja ravnoteže tekućine i elektrolita.

Dugotrajna ili brza primjena velikih količina otopina koje sadrže glukozu može dovesti do hiperosmolarnosti, dehidracije, hiperglikemije, hiperglukozurije i osmotske diureze (zbog hiperglikemije).

Kada je predoziranje povezano s drugim lijekovima dodanim u otopinu za infuziju, znaci i simptomi prekomjerne infuzije odnosit će se na prirodu dodanog lijeka. U slučaju nenamjerne prekomjerne infuzije potrebno je odmah prekinuti infuziju, a bolesnika promatrati zbog moguće pojave odgovarajućih znakova i simptoma predoziranja svojstvenih primijenjenom lijeku. U slučaju potrebe, potrebno je osigurati odgovarajuće simptomatske i potporne mjere.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: „elektroliti s ugljikohidratima” – ATK oznaka: „B05BB02”

Plasmalyte + Glucose 5% je hiperosmotska otopina elektrolita u 5 % glukozi, uz približnu osmolarnost od 572 mOsm/l. Elektrolitni sastojci Plasmalyte + Glucose 5% otopine i njihove koncentracije osmišljeni su da odgovaraju vrijednostima onih u plazmi.

Farmakološka svojstva Plasmalyte + Glucose 5% otopine svojstva su njenih sastojaka (voda, glukoza, natrij, kalij, magnezij, klorid, acetat i glukonat).

Glavni učinak Plasmalyte + Glucose 5% otopine je širenje izvanstaničnog odjeljka uključujući intersticijske i intravaskularne tekućine, uz izvor energije.

Natrijev acetat i glukonat su soli koje proizvode hidrogenkarbonat i kao takve su alkalizirajuće tvari.

Glukoza je glavni izvor energije u staničnom metabolizmu.

Kada se doda lijek u Plasmalyte + Glucose 5% otopinu, sveukupna farmakodinamika otopine ovisit će o prirodi korištenog lijeka.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička svojstva Plasmalyte + Glucose 5% otopine svojstva su iona njenih sastojaka (glukoze, natrija, kalija, magnezija, klorida, acetata i glukonata).

Acetati se metaboliziraju u mišićima i perifernim tkivima u hidrogenkarbonate, bez posredovanja jetre.

Dva glavna metabolička puta glukoze su glukoneogeneza (pohrana energije) i glikogenoliza (otpuštanje energije).

Kada se doda lijek u Plasmalyte + Glucose 5% otopinu, sveukupna farmakokinetika otopine ovisit će o prirodi korištenog lijeka.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci o sigurnosti primjene Plasmalyte + Glucose 5% otopine za infuziju kod životinja nisu relevantni jer su njeni sastojci fiziološke komponente životinjske i ljudske plazme.

Toksični učinci se ne očekuju u uvjetima kliničke primjene.

Sigurnost mogućih dodataka potrebno je odvojeno razmotriti

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

voda za injekcije

kloridna kiselina, koncentrirana (za podešavanje pH vrijednosti)

6.2. Inkompatibilnosti

Dodaci

Kada se Plasmalyte + Glucose 5% otopini dodaju dodaci, mora se upotrijebiti aseptična tehnika. Dobro promiješajte otopinu kada se unesu dodaci. Ne skladištite otopine koje sadrže dodatke.

Inkompatibilnost lijeka koji se dodaje otopini u Viaflo vrećicu mora se procijeniti prije dodavanja.

Obavezno je pročitati upute za uporabu lijeka koji se dodaje.

Prije dodavanje tvari ili lijeka provjerite je li topiv i/ili stabilan u vodi i je li pH raspon Plasmalyte + Glucose 5% odgovarajući (pH 4.0 – 6.0). Nakon dodavanja, provjerite moguću promjenu boje i/ili pojavu taloga, netopivih kompleksa ili kristala.

Glukoza 5 % otopine nisu kompatibilne s krvlju ili crvenim krvnim stanicama, s obzirom na to da su opisani hemoliza i zgrušavanje.

Ne smiju se dodavati oni dodaci za koje se zna da nisu kompatibilni.

6.3. Rok valjanosti

Neotvoreno pakiranje: 2 godine za vrećice od 250 ml i 500 ml
3 godine za vrećicu od 1000 ml

Rok valjanosti tijekom uporabe: Dodaci

Prije dodavanja bilo kojeg dodatka potrebno je provjeriti kemijsku i fizikalnu stabilnost dodatka obzirom na pH vrijednost Plasmalyte + Glucose 5% u Viaflo vrećici. S mikrobiološkog stajališta razrijeđen lijek se mora iskoristiti odmah. Ako se ne koristi odmah, odgovornost o vremenu i uvjetima čuvanja prije primjene preuzima korisnik te obično ne bi smjela biti dulja od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim kad je rekonstitucija izvedena u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima).

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Vrećice su sastavljene od poliolefin/poliamid plastike (PL 2442). Vrećice su upakirane u vanjsku zaštitnu plastičnu vrećicu koja se sastoji od poliamida/polipropilena koja služi samo kao fizička zaštita za vrećice.

Veličina vrećice je 250, 500 ili 1000 ml.

Vanjsko pakiranje sadrži:	30	vrećica s	250 ml
	20	vrećica s	500 ml
	10	vrećica s	1000 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nakon otvaranja zaštitne vrećice, vrećica s otopinom mora se odmah primijeniti i ne smije se čuvati za kasniju infuziju.

Zbrinuti u otpad nakon jednokratne uporabe.

Neiskorišten dio valja zbrinuti u otpad.

Djelomično iskorištena vrećica ne smije se ponovno spajati na set za infuziju.

1. Otvaranje

- Izvadite Viaflo vrećicu iz zaštitne vrećice neposredno prije korištenja.

- b. Snažnim stiskanjem unutarnje vrećice provjerite curi li otopina iz neprimjerenih pukotina. Ako otopina curi iz vrećice, odmah ju bacite zbog moguće narušene sterilnosti.
- c. Provjerite je li otopina bistra i bez stranih čestica. Ako otopina nije bistra ili ako sadrži strane čestice, potrebno ju je baciti.

2. Priprema za primjenu

Koristite sterilni materijal za pripremu i primjenu.

- a. Objesite vrećicu korištenjem malog otvora smještenog na njenom vrhu.
- b. Uklonite plastični štitnik s izlaznog nastavka smještenog na dnu vrećice:
 - prstima jedne ruke prihvatite malo krilce na vratu izlaznog nastavka,
 - prstima druge ruke prihvatite veliko krilce na štitniku i okrenite ga,
 - štitnik će puknuti.
- c. Aseptičkim postupcima postavite infuziju.
- d. Spojite set za primjenu. Za povezivanje, pripremu seta i primjenu otopine slijedite upute priložene uz set.

3. Načini dodavanja lijekova u vrećicu

Upozorenje: Neki dodaci koji se dodaju mogu biti inkompatibilni.

Kada se koriste dodaci, potrebno je provjeriti osmolarnost prije parenteralne primjene. Obavezno je potpuno i oprezno aseptičko miješanje bilo kojeg dodatka. Otopine u koje su dodani dodaci moraju se odmah iskoristiti i ne smiju se dalje čuvati.

Dodavanje lijeka prije primjene

- a. Dezinficirajte nastavak za dodavanje lijekova.
- b. Korištenjem štrcaljke s iglom veličine 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm) ubodite u samozatvarajući nastavak za dodavanje lijekova i injicirajte.
- c. Dobro promiješajte otopinu s dodanim lijekom. Za lijekove velike gustoće kao što je kalijev klorid, lagano lupkajte nastavke dok stoje uspravno i promiješajte.

Oprez: Ne skladištite vrećice u koje su dodani lijekovi.

Dodavanje lijeka tijekom primjene

- a. Zatvorite stezaljku seta.
- b. Dezinficirajte nastavak za dodavanje lijekova.
- c. Korištenjem štrcaljke s iglom veličine 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm) ubodite u samozatvarajući nastavak za dodavanje lijekova i injicirajte.
- d. Skinite vrećicu sa stalka i/ili je okrenite tako da nastavci budu okrenuti prema gore.
- e. Laganim lupkanjem po oba nastavka potjerajte otopinu iz njih pri čemu vrećica mora biti u uspravnom položaju okrenuta prema gore.
- f. Dobro promiješajte otopinu s dodanim lijekom.
- g. Vratite vrećicu u položaj za primjenu, ponovno otvorite stezaljku i nastavite s primjenom.

7. **NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Baxter d.o.o. Letališka cesta 29A 1000 Ljubljana Slovenija

8. **BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-601830731

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

26.02.2025. / -

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

26.02.2025.