

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG infúzny roztok**

chlorid sodný

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG
3. Ako používať Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG a na čo sa používa**

Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG je sterilný roztok chloridu sodného vo vode na injekcie. Základný infúzny roztok k priamemu vnútrožilovému podaniu alebo rozpúšťadlo/riediaci roztok pre lieky podávané vnútrožilovo.

Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG sa používa:

- pri liečbe zníženého objemu cirkulujúcej krvi,
- pri liečbe zníženej hladiny sodíka v krvi,
- pri zvýšenej strate vody, hlavne so zvýšenými stratami sodíka (vracanie, hnačky, extrémne potenie, nadmerné močenie),
- pri potrebe akútneho doplnenia vnútrocievneho objemu,
- ako nosný alebo rozpúšťací/riediaci roztok pre vnútrožilové podanie iných liekov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG**

**Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG vám nesmú podať**

- ak ste alergický na liečivo alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri hyperhydratácii (nadmernom obsahu vody v organizme) a opuchoch,
- pri zlyhávaní obličiek (pri zníženej tvorbe moču alebo zástave tvorby a vylučovania moču),
- pri srdcovej nedostatočnosti,
- pri ťažkom stupni hypertenzie (zvýšenom krvnom tlaku),
- pri zvýšenom obsahu sodíka alebo chlórových iónov v organizme,
- pri metabolickej acidóze (strata bikarbonátov obvykle spojená so znížením hodnoty pH krvi).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám podajú Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG, povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek z nasledovných zdravotných problémov:

- vysoký krvný tlak,
- akýkoľvek druh srdcového ochorenia alebo znížená funkcia srdca,

- znížená funkcia obličiek,
- nahromadenie tekutiny/opuch v oblasti horných alebo dolných končatín (periférny edém),
- nahromadenie tekutiny v pľúcach (pľúcny edém),
- vysoký krvný tlak počas tehotenstva (preeklampsia),
- zvýšená tvorba hormónu aldosterón (aldosteronizmus),
- ochorenie alebo podstupujúca liečba spojená so zadržiavaním veľkého množstva sodíka, napr. liečba steroidmi.

U pacientov, ktorým zlyháva srdce alebo pľúca alebo ktorí trpia neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (antidiuretického hormónu) vrátane syndrómu neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH), sa musia infúzie s veľkým objemom podávať pod špeciálnym dohľadom kvôli riziku poklesu hladiny sodíka (iatrogénna hyponatriémia).

Mimoriadne riziko akútneho poklesu hladiny sodíka po infúzii hypotonických tekutín je u pacientov s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, bolesť, stav po operácii, infekcie, popáleniny, choroby centrálného nervového systému), u pacientov s ochorením srdca, pečene a obličiek alebo u pacientov, ktorí užívajú lieky s rovnakým účinkom ako vazopresín (agonisty vazopresínu).

Akútne zníženie hladiny sodíka môže viesť k akútne mozgu (akútna hyponatriemická encefalopatia). Prejavuje sa bolesťou hlavy, nevoľnosťou, záchvatmi, letargiou a vracaním.

U pacientov s týmto opuchom mozgu je osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnym poklesom hladiny sodíka v krvi je u detí, u žien v plodnom veku a u pacientov so závažnými ochoreniami mozgu napr. zápal mozgových blán (meningitída), vnútrolebečné krvácanie, poškodenie mozgového tkaniva a opuch mozgu.

Počas liečby bude váš lekár sledovať základné parametre vnútorného prostredia vášho organizmu, ako je stav elektrolytov v organizme a prípadné odchýlky bude korigovať. Týka sa to najmä liečby hypovolémie (znížený objem cirkulujúcej krvi), straty vody a zníženej hladiny sodíka v krvi.

### **Deti**

U detí je mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného poklesom hladiny sodíka v krvi (pozri vyššie „Upozornenia a opatrenia“).

### **Iné lieky a Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak užívate lieky, ktoré spôsobujú zadržiavanie solí viac, než je normálne, lekár pravdepodobne rozhodne, že vám tento liek nepodá.

Ak užívate liek s obsahom tolvaptánu, lekár upraví dávkovanie oboch liekov tak, aby bolo ich súbežné použitie bezpečné. Ak užívate liek s obsahom lítia, je potrebné vyhnúť sa príliš vysokému a nízkemu príjmu sodíka. Lekár vám pravdepodobne bude sledovať hladinu lítia v sére.

Ak užívate nasledujúce lieky (látky), povedzte to svojmu lekárovi, pretože by mohli zvýšiť riziko poklesu sodíka v krvi:

- Lieky, ktoré zvyšujú účinok vazopresínu (pozri vyššie časť „Upozornenia a opatrenia“), napr.:
  - lieky podporujúce vylučovanie vazopresínu, napr. chlórpropamid (na liečbu cukrovky), klofibrát (na liečbu vysokých hladín tuku v krvi), karbamazepín (na liečbu epilepsie), vinkristín a ifosfamid (na liečbu rakoviny), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (na liečbu depresie), antipsychotiká (na liečbu závažných duševných porúch), narkotiká (na liečbu silnej bolesti), 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín (tzv. „extáza“ – nelegálna droga,
  - lieky zvyšujúce účinok vazopresínu, napr. chlórpropamid (na liečbu cukrovky), nesteroidné protizápalové látky (na liečbu miernej a stredne silnej bolesti a zápalu), cyklofosfamid (na liečbu rakoviny a závažných autoimunitných ochorení),

- lieky s rovnakým účinkom ako vazopresín (analógy vazopresínu) – dezmpresín (používa sa na zníženie tvorby moču), vazopresín a terlipresín (používajú sa na liečbu krvácania z pažerákových varixov), oxytocín (používa sa počas pôrodu).
- Lieky na zvýšenie tvorby a vylučovania moču (diuretiká).
- Lieky proti epilepsii, napr. oxkarbazepín.

Ak budete užívať ďalší liek, lekár skontroluje, či sa môže bezpečne kombinovať s týmto liekom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako vám podajú tento liek.

- Tento liek sa má podávať so zvláštnou opatnosťou u tehotných žien počas pôrodu hlavne s ohľadom na sérový sodík, ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom.
- Tento liek sa môže podávať dojčiacim ženám pod prísny dohľadom lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG**

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra vo forme infúzie. Na základe vášho veku, telesnej hmotnosti, klinického stavu a účelu liečby lekár rozhodne, aké množstvo tohto lieku budete potrebovať, v akej koncentrácii a ako často vám bude podávaný. Tento liek sa zvyčajne podáva do žily na ruke cez plastovú hadičku napojenú na ihlu. Váš lekár môže použiť aj iný spôsob podania.

### **Ak vám podajú viac Chloridu sodného 0,9 % IMUNA ENVIBAG, ako sa má**

Tento liek vám bude podávať zdravotnícky pracovník v zdravotníckom zariadení, preto je predávkovanie veľmi nepravdepodobné.

- Príznaky predávkovania:

Predávkovanie roztokom chloridu sodného môže spôsobiť nadbytok chloridov s následnou stratou bikarbonátov a zníženie hodnoty pH krvi.

Ďalšie príznaky predávkovania zahŕňajú nadbytok sodíka v krvi, nadbytok tekutín, zvýšenie osmotického tlaku krvi.

Celkové príznaky nadmerného množstva sodíka v tele zahŕňajú: nevoľnosť, vracanie, hnačku, kŕče v oblasti brucha, smäd, zníženú tvorbu slín a slz, potenie, horúčku, zrýchlenie srdcového rytmu, vysoký krvný tlak, zlyhanie obličiek, opuchy dolných a horných končatín a pľúc, zastavenie dýchania, bolesť hlavy, závrat, nepokoj, podráždenosť, slabosť, svalové záškľby, stuhnutosť svalov, kŕče, kómu a smrť.

- Liečba predávkovania:

V prípade predávkovania sa podávanie tohto lieku okamžite preruší a podajú sa vám lieky na podporu močenia. Až do upravenia hladiny elektrolytov a acidobázickej rovnováhy sa u vás budú sledovať hladiny elektrolytov v sére.

### **Ak sa prestane používať Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG**

O ukončení podávania tohto lieku rozhodne lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Neznáme** vedľajšie účinky (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nadbytok tekutín (hyperhydratácia); nadbytok sodíka v krvi (hypernatriémia); pokles hladiny sodíka v krvi (iatrogénna hyponatriémia), čo môže viesť k opuchu mozgu (akútna hyponatriemická encefalopatia), ktorý sa prejavuje bolesťou hlavy, nevoľnosťou, záchvatmi, letargiou, vracaním a môže spôsobiť nevratné poškodenie mozgu a smrť; nadbytok chloridov v krvi (hyperchlorémia) spojený s metabolickou acidózou;
- sčervenenie, podráždenie žilovej steny, infekcia v mieste podania, zápal žíl alebo zápal žíl sprevádzaný tvorbou krvnej zrazeniny (tromboflebitída) šíriaca sa od miesta vpichu, reakcie po podaní lieku mimo žily – opuch, bolesť,
- srdcová nedostatočnosť s preťažením obehu, vznik opuchov (vrátane opuchu pľúc a mozgu), hromadenie tekutiny v brušnej dutine (ascites).

Pokiaľ sa objaví vedľajší účinok spôsobený liekom pridaným do infúzie, je potrebné infúziu prerušiť a liečbu prehodnotiť. Pri výskyte vedľajšej reakcie treba prerušiť podávanie infúzie a za kontinuálneho monitorovania upraviť vnútorné prostredie.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vaku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v škatuli na ochranu pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite po prvom otvorení.

Liek sa nesmie podávať opakovane, je určený len na jednorazové použitie a nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

**Ak je vak zabalený v ochrannej fólii, vyberte ho z nej až tesne pred použitím. Vak udržiava sterilitu lieku.**

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG obsahuje

- Liečivo je chlorid sodný. 1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje 9,0 g chloridu sodného.
- Pomocná látka je voda na injekcie.

##### Ako vyzerá Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG a obsah balenia

Číry, bezfarebný roztok bez mechanických nečistôt v polypropylénovom vaku s injekčným a infúznym portom alebo s dvoma portmi Luer Lock.

Veľkosti balenia:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1 000 ml (jednotlivo)

40/50/60 x 100 ml, 18/30 x 250 ml, 10/20 x 500 ml, 10 x 1 000 ml (v škatuli)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

IMUNA PHARM, a.s.

Jarková 269/17

082 22 Šarišské Michaľany

Slovenská republika

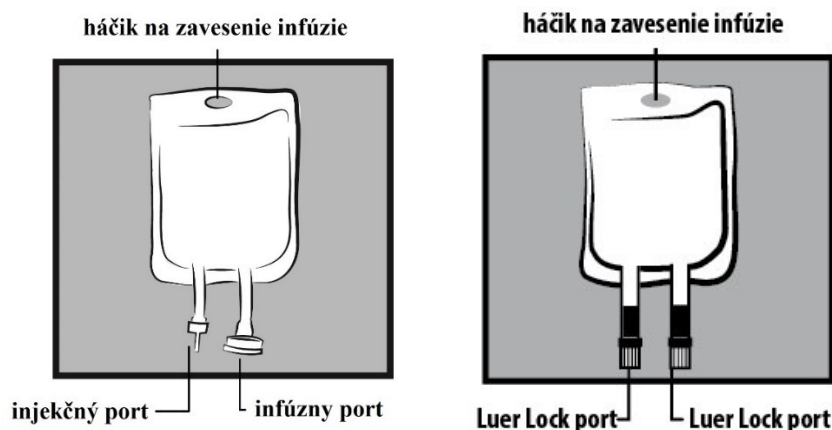
**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Slovenská republika ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

## **NÁVOD NA MANIPULÁCIU S VAKOM**

Obrázok 1: Vak



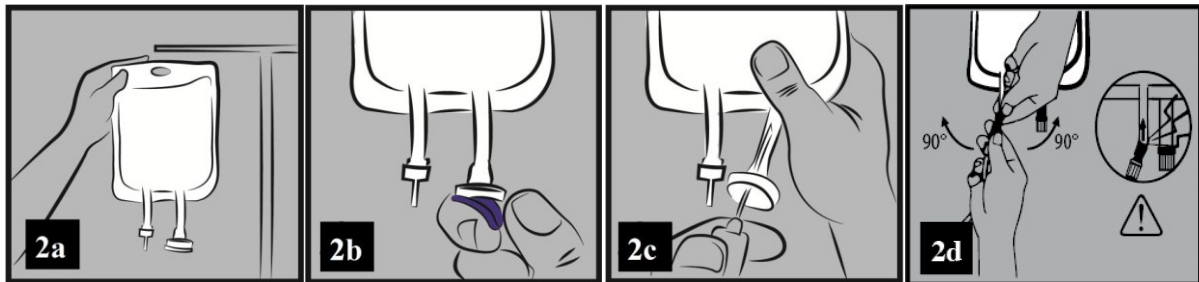
### **1. KONTROLA PRED PODANÍM**

- a) Skontrolujte, či nedochádza k unikaniu tekutiny z vaku. Ak je celistvosť vaku narušená, vak s roztokom zlikvidujte, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
- b) Skontrolujte, či roztok opticky spĺňa charakteristiky uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku. Pokiaľ nie, roztok zlikvidujte. Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

### **2. PRÍPRAVA NA PODÁVANIE**

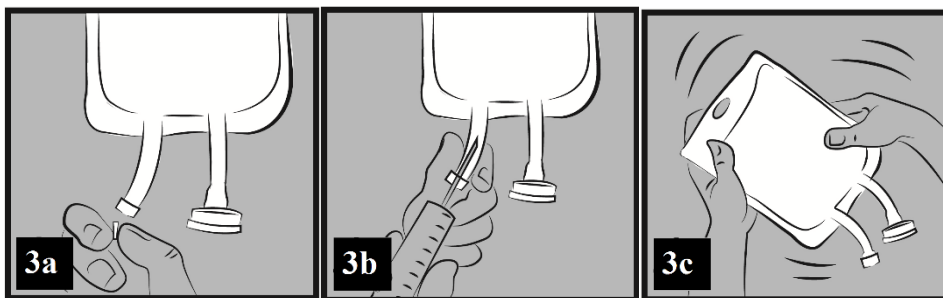
- a) Zaveste vak na stojan alebo ho položte na vodorovnú plochu (obrázok 2a).
- b) Odlomte modrý plastový kryt z výstupného (infúzneho) portu (obrázok 2b).
- c) Gumená zátku portu je sterilná, preto ju netreba dezinfikovať. Do infúzneho portu pripojte hrubú perforačnú ihlu infúzneho setu (obrázok 2c).
- d) Ďalej postupujte podľa návodu priloženého k infúznemu setu (naplnenie setu a podávanie roztoku).
- e) Ak použijete vak s konektorom typu Luer, odstráňte uzáver a pripojte skrutkovací konektor typu Luer k skrutkovaciemu konektoru typu Luer na vaku a dotiahnite. Oboma rukami rozlomte zlomiteľný kolík v spodnej časti portu a samotný port ohnite aj s tubou doprava a doľava v 90°

uhle aspoň 2-krát. Skontrolujte, či sa kolík úplne oddelil a tekutina voľne preteká. Počas aplikácie zostane kolík v tube vaku (obrázok 2d).



### 3. PRIDANIE LIEKU DO ROZTOKU

- Odlomte priesvitný kryt z injekčného portu. Gumená zátka portu je sterilná, preto ju netreba dezinfikovať (obrázok 3a).
- Injekčný port prepichnete a pridajte liek. Odporúčaná veľkosť ihly: 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) (obrázok 3b).
- Obsah vaku dôkladne premiešajte (obrázok 3c).



Upozornenie: Riad'te sa pokynmi na likvidáciu vakov v zdravotníctve (obsah pridaného lieku).

Maximálne množstvo ďalšieho lieku, ktoré sa môže do vaku doplniť:

100 ml vak	max. 70 ml
250 ml vak	max. 75 ml
500 ml vak	max. 115 ml
1 000 ml vak	max. 130 ml

Liek je určený na intravenózne použitie.