

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Glukóza 5 % Baxter-Viaflo  
infúzny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Glukóza (vo forme monohydrátu): 50,0 g/l  
1 ml obsahuje 50 mg glukózy (vo forme monohydrátu)  
približne 840 kJ/l (alebo 200 kcal/l)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry roztok, bez viditeľných častíc.  
Osmolarita: 278 mosm/l (približne)  
pH: 3,5 – 6,5

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liek Glukóza 5 % Baxter-Viaflo je indikovaný na liečbu deplécie uhl'ohydrátov a tekutín.  
Používa sa aj ako vehikulum alebo rozpúšťadlo kompatibilných liekov na parenterálne podávanie.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Dospelí, starší ľudia a deti*

Koncentráciu a dávkovanie lieku Glukóza 5 % Baxter-Viaflo určujú viaceré faktory zahŕňajúce vek, telesnú hmotnosť a klinický stav pacienta. Môže byť potrebné pozorné sledovanie koncentrácií glukózy v sére.

Pred podávaním a počas neho je potrebné sledovať rovnováhu tekutín, glukózu v sére, sérový sodík a iné elektrolyty, najmä u pacientov so zvýšeným neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, SIADH syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) a u pacientov súbežne liečených agonistami vazopresínu kvôli riziku hyponatriémie. Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri fyziologicky hypotonických roztokoch. Liek Glukóza 5 % Baxter-Viaflo sa môže po podaní stať extrémne hypotonickým kvôli metabolizácii glukózy v tele (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Odporučená dávka na liečbu deplécie uhľohydrátov a tekutín je:

- pre dospelých: 500 ml až 3 litre/24 h,
- pre dojčatá a deti:
  - 0 – 10 kg telesnej hmotnosti: 100 ml/kg/24 h
  - 10 – 20 kg telesnej hmotnosti: 1 000 ml + 50 ml na každý kg nad 10 kg/24 h
  - > 20 kg telesnej hmotnosti: 1 500 ml + 20 ml na každý kg nad 20 kg/24 h

Rýchlosť infúzie závisí od klinického stavu pacienta.

Aby nedošlo k hyperglykémii, rýchlosť infúzie nemá prekročiť schopnosť pacienta oxidovať glukózu. Preto sa maximálna dávka pohybuje od 5 mg/kg/min pre dospelých do 10 – 18 mg/kg/min pre dojčatá a deti, v závislosti od ich veku a celkovej telesnej hmotnosti.

Keď sa roztok používa ako vehikulum alebo rozpúšťadlo na prípravu iných injekčne podávaných liekov, odporúčaná dávka je od 50 do 250 ml na dávku podávaného lieku.

Keď sa 5 % roztok glukózy používa na intravenózne podávanie iných liekov, dávka a rýchlosť infúzie bude predurčená najmä povahou a dávkovacou schémou predpísaného lieku.

#### *Pediatrická populácia*

Rýchlosť podania a objem infúzie závisia od veku, hmotnosti, klinického a metabolického stavu pacienta a od ostatnej súbežne podávanej liečby. Liečbu je potrebné konzultovať s pediatrom, ktorý má skúsenosti s podávaním intravenózných roztokov.

#### Spôsob podávania

Roztok sa podáva intravenóznou infúziou (do periférnej alebo centrálnej žily).

Keď sa roztok používa na riedenie a podanie terapeutických aditív podávaných intravenóznou infúziou, príslušné objemy pre každú terapiu určuje návod na použitie s aditívnymi terapeutickými látkami.

Liek Glukóza 5 % Baxter-Viaflo je izoosmotický roztok.

Pre údaj o osmolarite roztoku pozri časť 3.

#### *Opatrenia pred manipuláciou alebo podaním lieku*

Parenterálne lieky je potrebné pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu sfarbenia, kedykoľvek to roztok a obal lieku dovoľujú. Liek použite len v prípade, že je roztok číry, bez viditeľných častíc a jeho obal je nepoškodený. Podajte ihneď po napojení na infúznú súpravu.

Roztok sa musí podávať aseptickou metódou pomocou sterilnej infúznej súpravy. Aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému, infúzna súprava sa musí naplniť roztokom.

Suplemenácia elektrolytov môže byť indikovaná podľa klinického stavu pacienta.

Aditíva sa môžu pridať pred, alebo počas podávania infúzie cez miesto vpichu.

Pri zavádzaní aditív je potrebné skontrolovať konečnú osmolaritu. Podanie hyperosmolárneho roztoku môže spôsobiť podráždenie žily alebo jej zápal. Musí sa zaistiť dôkladné a prísne aseptické premiešanie všetkých aditív. Roztoky obsahujúce aditíva sa musia použiť okamžite a nesmú sa uchovávať.

Pozri časť 4.4. riziko vzniku vzduchovej embólie.

### 4.3 Kontraindikácie

Roztok je kontraindikovaný v týchto prípadoch: nekompenzovaný diabetes, iná známa intolerancia glukózy (ako napr. metabolický stres), hyperosmolárna kóma, hyperglykémia a hyperlaktémia.

Precitlivosť na liečivo. Pozri časti 4.4 a 4.8 alergia na obilie.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Intravenózne infúzne roztoky glukózy sú zvyčajne izotonické. V tele sa však tekutiny obsahujúce glukózu môžu stať extrémne fyziologicky hypotonickými vzhľadom na rýchlu metabolizáciu glukózy (pozri časť 4.2).

#### Zriedenie a ostatné účinky na hladiny elektrolytov

V závislosti od tonicity roztoku, objemu a rýchlosti infúzie a v závislosti od pacientovho základného klinického stavu a schopnosti metabolizovať glukózu môže jej intravenózne podávanie glukózy spôsobiť:

- hyperosmolaritu, osmotickú diurézu a dehydratáciu,
- hypoosmolaritu,
- poruchy elektrolytov ako:
  - hypo- alebo hyperosmotickú hyponatriémiu (pozri nižšie),
  - hypokaliémiu,
  - hypofosfatémiu,
  - hypomagnéziémiu,
  - hyperhydratáciu/hypervolémiu a stavy spojené s preťažením cirkulácie, napríklad pulmonálna kongescia alebo edém.

Vyššie uvedené poruchy elektrolytovej rovnováhy nevyplývajú len z podania roztoku bez elektrolytov, ale aj z podania glukózy.

#### Hyponatriémia

Pacienti s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, bolesť, pooperačný stres, infekcie, popáleniny a choroby CNS), pacienti so srdcovými, pečeňovými a obličkovými ochoreniami a pacienti, ktorí sú vystavení agonistom vazopresínu (pozri časť 4.5), sú po infúzii hypotonických tekutín vystavení mimoriadnemu riziku akútnej hyponatriémie.

Akútna hyponatriémia môže viesť k akútnej hyponatriemickej encefalopatii (edém mozgu) charakterizovanej bolesťami hlavy, nauzeou, záchvatmi, letargiou a vracaním. Pacienti s edémom mozgu majú osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Deti, ženy vo fertilnom veku a pacienti so zníženou compliance mozgu (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie a cerebrálna kontúzia) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

Pravidelné sledovanie klinického stavu a laboratórnych parametrov môže byť nevyhnutné na monitorovanie zmien v telesných tekutinách, v koncentráciách elektrolytov a v acidobázickej

rovnováhe hlavne počas dlhodobej parenterálnej liečby alebo kedykoľvek to vyžaduje stav pacienta, alebo si takéto vyhodnotenie vyžaduje rýchlosť podania.

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať pacientom so zvýšeným rizikom rozvoja porúch vo vodno-elektrolytovom hospodárení, ktoré môžu byť zvýraznené zvýšením objemu voľnej tekutiny, hyperglykémiou alebo si stav môže vyžadovať podanie inzulínu. (pozri nižšie).

### Hyperglykémia

- Rýchle podanie roztoku glukózy môže spôsobiť závažnú hyperglykémiu a hyperosmolárny syndróm.
- Pri výskyte hyperglykémie je potrebné rýchlosť infúzie upraviť a/alebo pridať do liečby inzulín.
- Ak je to nutné, parenterálne substituujte draslík.
- 5 % glukóza sa má intravenózne podávať so zvýšenou opatnosťou u pacientov:
  - s poruchou glukózovej tolerancie (napr. pri *diabetes mellitus*, zlyhaní obličiek alebo u pacientov v sepe, pri traume alebo šoku;
  - so závažnou malnutríciou (riziko nahromadenia alebo realimentačného syndrómu – pozri nižšie);
  - s deficitom tiamínu, napríklad u pacientov s chronickým abusom alkoholu (riziko závažnej laktátovej acidózy v dôsledku poruchy oxidačného metabolizmu pyruvátu);
  - s ischemickou cievnu mozgovou príhodou alebo závažným traumatickým poškodením mozgu; vyhnite sa infúzii u pacientov po úraze hlavy počas prvých 24 hodín; dôkladne monitorujte hladinu glukózy v krvi pretože včasná hyperglykémia býva spojená s nepriaznivými výsledkami u pacientov s ťažkým traumatickým poškodením mozgu;
  - novorodenci.

### Účinok na inzulínovú sekréciu

- Dlhodobé intravenózne podávanie glukózy, a s ním asociovaná hyperglykémia, môže viesť k zníženej glukózou stimulovanej sekrécií inzulínu.

### Reakcie z precitlivenosti

- Boli hlásené reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaktických/anafylaktoidných reakcií na infúziu s glukozovými roztokmi (pozri časť 4.8). Roztoky obsahujúce glukózu majú byť používané s opatnosťou, ak vôbec, u pacientov so známou alergiou na kukuricu alebo kukuričné produkty (pozri časť 4.3).
- Podávanie infúzie musí byť okamžite prerušené ak sa objavia príznaky alebo prejavy reakcie z precitlivenosti. Musia byť zahájené adekvátne klinické protipatrenia.

### Realimentačný syndróm

- Obnovenie výživy u ťažko podvyživených pacientov môže viesť k realimentačnému syndrómu, ktorý je charakterizovaný presunom draslíka, fosforu a horčíka intracelulárne pretože u pacienta nastáva anabolizmus. Súčasne sa môže rozvinúť aj deficit tiamínu a zadržiavanie tekutín. Týmto komplikáciám je možné zabrániť starostlivým monitorovaním a pomaly sa zvyšujúcim príjmom živín.

### Pediatrická populácia

Rýchlosť infúzie a podaný objem závisia od veku, hmotnosti, klinického a metabolického stavu pacienta, a od ostatnej súbežne podávanej liečby. Liečba má byť konzultovaná s pediatrom, ktorý má skúsenosti

s podávaním intravenózne liečby u detí.

Aby sa zabránilo potenciálne fatálnym stavom počas infúzie intravenózných tekutín u novorodenca, osobitnú pozornosť je potrebné venovať spôsobu podávania. Ak sa na podanie intravenózneho roztoku alebo lieku u novorodenca používa injekčná pumpa, vak s roztokom sa nemá ponechať zapojený do striekačky.

Ak sa používa infúzna pumpa, pred odpojením súpravy od pumpy majú byť všetky svorky na intravenózne súprave na podávanie zatvorené alebo pumpa musí byť vypnutá. Toto sa vyžaduje bez ohľadu na to, či je súčasťou súpravy na podávanie zariadenie proti voľnému prietoku/toku.

Zariadenie na intravenózne podávanie infúzií je potrebné pravidelne monitorovať.

#### Problémy súvisiace s glykémiou u pediatrickej populácie

Novorodenci, hlavne predčasne narodení a tí s nízkou pôrodnou hmotnosťou majú zvýšené riziko rozvoja hypo- alebo hyperglykémie, a preto vyžadujú dôkladné monitorovanie počas liečby intravenóznym roztokom glukózy aby bola u nich zabezpečená primeraná glykemická kontrola a predišlo sa tak potenciálnym dlhodobým nežiaducim účinkom.

Hypoglykémia u novorodencov môže spôsobiť prolongované záchvaty, kómu a poškodenie mozgu. Hyperglykémia býva spojená s intraventrikulárnym krvácaním, bakteriálnou a mykotickou infekciou s oneskoreným nástupom, retinopatiou u predčasne narodených novorodencov, nekrotizujúcou enterokolitídou, bronchopulmonálnou dyspláziou, predĺženou hospitalizáciou a smrťou.

#### Problémy súvisiace s hyponatriémiou u pediatrickej populácie

- Deti (vrátane novorodencov a starších detí) majú zvýšené riziko rozvoja hypoosmotického hyponatriémie a následne hyponatriemickej encefalopatie.
- Koncentráciu elektrolytov v plazme je u pediatrickej populácie potrebné starostlivo monitorovať.
- Rýchla korekcia hypoosmotického hyponatriémie predstavuje potenciálne nebezpečenstvo (riziko závažných neurologických komplikácií).
- Dávkovanie, rýchlosť a trvanie podávania má riadiť pediater, ktorý má s liečbou skúsenosti.

#### Starší pacienti

- Pri výbere typu infúzneho roztoku a objemu/rýchlosti infúzie pre staršieho pacienta, je potrebné zvážiť, že u starších pacientov je všeobecne väčšia pravdepodobnosť výskytu kardiovaskulárnych, obličkových, pečeneových a iných ochorení alebo súbežné užívanie iných liekov

#### Krv

- 5 % glukóza (vodný roztok, t. j. roztok glukózy bez elektrolytov) sa nemá podávať súčasne, pred ani po podaní krvi rovnakou infúznou súpravou, pretože môže dôjsť k hemolýze a pseudoaglutinácii.

Pridanie iného lieku alebo použitie nesprávneho spôsobu podania môže spôsobiť výskyt horúčky vzhľadom k možnému zavedeniu pyrogénov. V prípade nežiaducej reakcie musí byť infúzia okamžite zastavená.

### Riziko vzduchovej embólie

- Nepoužívajte plastové vaky v sériových napojeniach. Takéto použitie môže viesť k vzduchovej embólii spôsobenej natiahnutím zvyšného vzduchu z hlavného vaku pred ukončením podávania tekutiny z vedľajšieho vaku.
- Stlačenie intravenózneho roztoku v pružnom plastovom obale za účelom zvýšenia rýchlosti prietoku môže zapríčiniť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny objem vzduchu z vaku úplne vyprázdnený.
- Použitie ventilovej intravenózne súpravy s otvoreným ventilom môže mať za následok vzduchovú embóliu. Ventilové intravenózne súpravy s otvoreným ventilom nemajú byť používané s pružnými plastovými vakmi.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Pri použití 5 % glukózy je potrebné u pacientov liečených inými látkami, ktoré ovplyvňujú kontrolu glukózy alebo rovnováhu tekutín a/alebo elektrolytov zobrať do úvahy aj vplyv roztoku 5 % glukózy na metabolizmus glukózy, aj rovnováhu tekutín a elektrolytov.

Súbežné podanie katecholamínov a steroidov znižuje vychytávanie glukózy.

#### Lieky, ktoré spôsobujú zvýšený účinok vazopresínu

Nižšie uvedené lieky zvyšujú účinok vazopresínu, čo vedie k zníženiu renálneho vylučovania vody bez elektrolytov a zvyšujú riziko iatrogénnej hyponatriémie po nevhodne vyváženej liečbe i.v. roztokmi (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8).

- Lieky stimulujúce vylučovanie vazopresínu, napr.: chlórpropamid, klofibrát, karbamazepín, vinkristín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín, ifosfamid, antipsychotiká, narkotiká.
- Lieky zvyšujúce účinok vazopresínu, napr.: chlórpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- Analógy vazopresínu, napr.: dezmopresín, oxytocín, terlipresín.

Ďalšie lieky zvyšujúce riziko hyponatriémie zahŕňajú aj diuretiká vo všeobecnosti a antiepileptiká, ako je oxkarbazepín.

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Ak sa do roztoku glukózy pridá aditívum, povaha lieku a jeho použitie počas tehotenstva a dojčenia sa musí posúdiť samostatne.

Podanie intravenózne infúzie glukózy matke počas pôrodu môže viesť u plodu k produkcii inzulínu s pridruženým rizikom fetálnej hyperglykémie a metabolickej acidózy, ako aj rebound hypoglykémii u novorodenca.

#### Gravidita

Roztok glukózy môže byť použitý počas tehotenstva. Avšak je potrebná opatrnosť pri použití roztoku glukózy pri pôrode.

Glukóza 5 % Baxter-Viaflo sa má podávať so špeciálnou opatrnosťou u tehotných žien počas pôrodu, najmä ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom kvôli riziku hyponatriémie (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

### Dojčenie

Nie sú dostatočné údaje o použití roztoku glukózy počas laktácie. Napriek tomu sa neočakáva žiadny vplyv na laktáciu. Liek Glukóza 5 % Baxter-Viaflo sa môže podávať počas laktácie.

### Fertilita

Nie sú dostatočné údaje o účinku 5 % roztoku glukózy na fertilitu. Napriek tomu sa neočakáva žiadny vplyv na plodnosť.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Nie je známe.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli u pacientov liečených 5 % glukózou založené na hláseniach z postmarketingových skúseností sú uvedené v tabuľke nižšie.

Frekvencia nežiaducich reakcií uvedených v tejto časti bola vyhodnotená pomocou odporúčanej konvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ) a veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Nežiaduci účinok</b>	<b>Frekvencia</b>
Poruchy imunitného systému	anafylaktická reakcia* hypersenzitivita*	neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy	elektrolytová disbalancia hypokaliémia hypomagneziémia hypofosfatémia hypoglykémia dehydratácia hypervolémia iatrogénna hyponatriémia**	neznáme
Poruchy nervového systému	hyponatriémická encefalopatia**	neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	vyrážka	neznáme
Poruchy ciev	žilová trombóza flebitída	neznáme
Poruchy obličiek a močových ciest	polyúria	neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	zimnica* horúčka* infekcia v mieste podania podráždenie v mieste podanie infúzie napr. začervenanie extravazácia miestne reakcie	neznáme

Trieda orgánových systémov	Nežiaduci účinok	Frekvencia
	lokalizovaná bolesť	

\* Možné prejavy u pacientov s alergiou na obilie (pozri časť 4.4).

\*\* Iatrogénna hyponatriémia môže spôsobiť ireverzibilné poškodenie mozgu a smrť v dôsledku rozvoja akútnej hyponatriemickej encefalopatie (pozri časti 4.2 a 4.4).

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

## **4.9 Predávkovanie**

Dlhodobé podávanie alebo rýchla infúzia veľkých objemov 5 % roztoku glukózy môže mať za následok hyperosmolaritu a hyponatriémiu, dehydratáciu, hyperglykémiu, hyperglykozúriu a osmotickú diurézu (spôsobenú hyperglykémiou) a intoxikáciu vodou a edém. Závažná hyperglykémia a hyponatriémia môžu byť fatálne (pozri časti 4.4 a 4.8).

V prípade podozrenia na predávkovanie, musí byť liečba 5 % glukózou okamžite zastavená. Manažment predávkovania je symptomatický a podporný so zodpovedajúcou kontrolou.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, intravenózne roztoky  
ATC kód: B05BA03

Farmakodynamické vlastnosti tohto roztoku zodpovedajú vlastnostiam glukózy, ktorá predstavuje hlavný zdroj energie v bunkovom metabolizme. 5 % glukóza sa podáva ako zdroj uhľohydrátov v parenterálnej výžive. Energetická hodnota 5 % roztoku glukózy je 200 kcal/l. Tento infúzny roztok glukózy tiež umožňuje doplniť vodu bez doplnenia iónov.

Glukóza 5 % Baxter-Viaflo je izoosmotický roztok s osmolaritou približne 278 mosm/l.

Farmakodynamika aditív bude závisieť od povahy použitého lieku.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Glukóza sa metabolizuje cez kyselinu pyrohroznovú alebo kyselinu mliečnu až na oxid uhličitý a vodu za uvoľnenia energie.

Farmakokinetika aditív bude závisieť od povahy použitého lieku.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Štúdie bezpečnosti glukózy u zvierat nie sú opodstatnené, pretože glukóza je prirodzenou zložkou zvieracej a ľudskej plazmy.



Bezpečnosť pridaných liekov sa musí zväžiť samostatne.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Ako pri všetkých parenterálnych roztokoch, kompatibilita aditív s roztokom sa musí určiť pred ich pridaním.

Za zistenie inkompatibility pridaného lieku s Glukózou 5 % Baxter-Viaflo je zodpovedný lekár. Lekár musí skontrolovať prípadnú zmenu zafarbenia roztoku a/alebo prípadnú zrazeninu, nerozpustené komplexy alebo vytvorenie kryštálikov. Musí si preštudovať návod na použitie pridaného lieku.

Pred pridaním lieku si overte, či je liek rozpustný a stabilný vo vode pri pH lieku Glukóza 5 % Baxter-Viaflo.

Po pridaní kompatibilného lieku do lieku Glukóza 5 % Baxter-Viaflo sa musí roztok použiť okamžite.

Aditíva, ktorých inkompatibilita je známa, sa nesmú používať.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

#### Čas použiteľnosti lieku v balení

50 ml vak	15 mesiacov
100 ml vak	2 roky
250 ml a 500 ml vaky	2 roky
1 000 ml vak	3 roky

#### Čas použiteľnosti: Aditíva

Chemická a fyzikálna stabilita aditíva pri pH lieku Glukóza 5 % Baxter-Viaflo v obale Viaflo sa musí stanoviť pred jeho použitím.

Z mikrobiologického hľadiska sa rozriedený produkt má použiť okamžite, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a overených aseptických podmienok. Ak sa roztok nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky skladovania je zodpovedný používateľ.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

50 ml a 100 ml vaky: Uchovávajú sa pri teplote do 30 °C.

250 ml, 500 ml a 1 000 ml vaky: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Veľkosť vakov: 50, 100, 250, 500 alebo 1 000 ml.

Vaky, známe ako Viaflo, sa vyrábajú z polyolefín/polyamidovej pretlačovanej plastovej hmoty (PL-2442).

Vaky sú obalené v ochrannom plastovom obale, ktorý sa skladá z polyamidu/polypropylénu.

### Veľkosti balenia

50 vakov s objemom 50 ml v škatuli  
75 vakov s objemom 50 ml v škatuli  
1 vak s objemom 50 ml  
50 vakov s objemom 100 ml v škatuli  
60 vakov s objemom 100 ml v škatuli  
1 vak s objemom 100 ml  
30 vakov s objemom 250 ml v škatuli  
1 vak s objemom 250 ml  
20 vakov s objemom 500 ml v škatuli  
1 vak s objemom 500 ml  
10 vakov s objemom 1 000 ml v škatuli  
12 vakov s objemom 1 000 ml v škatuli  
1 vak s objemom 1 000 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

**Len na jednorazové použitie.**

**Nespotrebovaný roztok zlikvidujte.**

**Neuchovávajú roztoky obsahujúce aditíva.**

**Čiastočne použité vaky už viac nepripájajte.**

**Vyberte z ochranného obalu až tesne pred použitím. Vnútorň vak udržiava sterilitu lieku.**

**Pri pridávaní aditíva do 5 % roztoku glukózy musí byť dodržaný aseptický postup.**

**Po pridaní aditíva roztok dôkladne premiešajte.**

### 1. Otvorenie

- a. Vak Viaflo vyberte z ochranného obalu až tesne pred použitím.
- b. Pevne stlačte (asi minútu) vnútorný vak a skontrolujte, či nedochádza k úniku tekutiny. Ak nájdete miesta, kde roztok vyteká, vak s roztokom vyhod'te, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
- c. Skontrolujte, či je roztok číry, bez cudzorodých častíc. Ak roztok nie je číry alebo obsahuje cudzorodé častice, zlikvidujte ho.

### 2. Príprava na podanie

Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

- a. Zaveste vak na stojan.
- b. Odstráňte plastový kryt z výstupného portu na dne vaku:
  - jednou rukou uchopte menšie krídelko na hrdle portu,
  - druhou rukou uchopte väčšie krídelko na uzávere a otočte,
  - uzáver vypadne.

- c. Na prípravu infúzie použite aseptickú metódu.
- d. Pripevnite infúzny set. Na pripojenie, naplnenie setu a podávanie roztoku pozri kompletný návod priložený k setu.

### 3. Techniky pre injekciu pridaných liekov

Varovanie: Aditíva môžu byť nekompatibilné.

#### *Pridanie liekov pred podávaním*

- a. Vydezinfikujte miesto vpichu.
- b. Pomocou striekačky s vhodnou ihlou prepichnete uzatvárateľný port pre aditíva a aditívum pridajte.
- c. Dôkladne roztok a pridané liečivo premiešajte. Pre lieky s vysokou hustotou, ako napr. chlorid draselný, ťuknite jemne do portov v zvislej polohe a premiešajte.

Upozornenie: Neuchovávajú vaky, ktoré obsahujú pridané lieky.

#### *Pridanie liekov počas podávania*

- a. Zatvorte svorku na sete.
- b. Vydezinfikujte miesto vpichu.
- c. Pomocou striekačky s vhodnou ihlou prepichnete uzatvárateľný port pre liek a liek pridajte.
- d. Zveste vak z infúzneho stojana a/alebo ho otočte do vertikálnej polohy.
- e. Vyprázdňte oba porty jemným ťuknutím v zvislej polohe.
- f. Dôkladne premiešajte roztok a pridaný liek.
- g. Vráťte vak do polohy, v ktorej sa používa, otvorte svorku a pokračujte v podávaní.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

76/0247/05-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15. augusta 2005  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. decembra 2006

## **10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU**

05/2024