

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Sodu chlorek: 3,0 g/l (0,3% w/v)
Glukoza (w postaci glukozy jednowodnej): 33,0 g/l (3,3% w/v)

Każdy ml zawiera 33 mg glukozy (w postaci glukozy jednowodnej) i 3 mg sodu chlorku.

mmol/l: Na⁺: 51 Cl⁻: 51

mEq/l: Na⁺: 51 Cl⁻: 51

Wartość odżywcza: w przybliżeniu 544 kJ/l (lub 132 kcal/l)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Przezroczysty roztwór, bez widocznych cząstek.

Osmolarność: 285 mOsm/l (w przybliżeniu)

pH: 3,5 do 6,5

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Roztwór Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo jest wskazany:

- w leczeniu odwodnienia lub hipowolemii w przypadkach, w których jest wymagane podawanie wody, chlorku sodu i węglowodanów ze względu na ograniczenie przyjmowania płynów i elektrolitów normalnymi drogami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wybór odpowiedniego stężenia sodu chlorku i glukozy, dawkowanie, objętość, szybkość i czas podawania zależą od wieku, masy ciała, stanu klinicznego pacjenta oraz od leczenia towarzyszącego. Powinno to być określone przez lekarza. W przypadku pacjentów z zaburzeniami elektrolitowymi i glukozy oraz dzieci i młodzieży, należy skonsultować się z lekarzem doświadczonym w leczeniu płynami dożylnymi.

Ze względu na ryzyko hiponatremii, przed podaniem i w trakcie podawania produktu konieczne jest kontrolowanie bilansu płynów, stężenia glukozy w surowicy oraz stężenia sodu i innych elektrolitów w surowicy, zwłaszcza u pacjentów, u których stwierdza się nieosmotyczną stymulację wydzielania wazopresyny (zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego, SIADH) oraz u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki należące do grupy agonistów wazopresyny. Kontrola stężenia sodu w surowicy jest

szczególnie ważna podczas podawania płynów hipotonicznych w stosunku do fizjologicznego ciśnienia osmotycznego. Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9 % 2:1 Viaflo może stać się po podaniu skrajnie hipotoniczny ze względu na metabolizm glukozy w organizmie (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

Nagła korekta hiponatremii i hipernatremii jest potencjalnie niebezpieczna (ryzyko poważnych zaburzeń neurologicznych). Może być wskazana suplementacja elektrolitów zgodnie z potrzebami klinicznymi pacjenta.

Dorośli, pacjenci w podeszłym wieku i młodzież (w wieku 12 lat i powyżej):

Zalecane dawkowanie: 500 ml do 3 1/24 godz.

Szybkość podawania

Szybkość infuzji wynosi zwykle 40 ml/kg/24 godz. i nie powinna przekraczać zdolności pacjenta do utleniania glukozy, w celu uniknięcia wystąpienia hiperglikemii. Dlatego maksymalna szybkość podawania w ostrym stanie wynosi 5 mg/kg/min.

Dzieci i młodzież

Dawkowanie zależy od masy ciała:

- 0-10 kg masy ciała: 100 ml/kg/24 godz.
- 10-20 kg masy ciała: 1000 ml + (50 ml/kg ponad 10 kg)/24 godz.
- > 20 kg masy ciała: 1500 ml + (20 ml/kg ponad 20 kg)/24 godz.

Szybkość podawania zależy od masy ciała:

- 0-10 kg masy ciała: 6-8 ml/kg/godz.
- 10-20 kg masy ciała: 4-6 ml/kg/godz.
- > 20 kg masy ciała: 2-4 ml/kg/godz.

Szybkość infuzji nie powinna przekraczać zdolności pacjenta do utleniania glukozy, w celu uniknięcia wystąpienia hiperglikemii. Dlatego maksymalna szybkość podawania w ostrym stanie wynosi 10-18 mg/kg/min. zależnie od całkowitej masy ciała.

U wszystkich pacjentów, rozpoczynając podawanie roztworów zawierających glukozę należy rozważyć stopniowe zwiększanie szybkości przepływu.

Sposób podawania

Podanie dożylnie.

Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo ze względu na zawartość glukozy jest roztworem hipotonicznym i izoosmolarnym. Osmolarność wynosi w przybliżeniu 285 mOsm/l.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem sprawdzić, czy nie zawierają widocznych cząstek lub nie zmieniły barwy.

Podawać tylko, jeśli roztwór jest przezroczysty i zgrzew nie jest uszkodzony.

Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Do momentu użycia nie wyjmować worka z zewnętrznego opakowania ochronnego.

Worek wewnętrzny zapewnia jałowość produktu.

Roztwór należy podawać za pomocą jałowego sprzętu z zastosowaniem zasad aseptyki.

Zestaw do infuzji należy wstępnie wypełnić roztworem, aby zapobiec przedostaniu się powietrza do układu. Nie należy podłączać plastikowych pojemników seryjnie. Takie stosowanie mogłoby spowodować zator powietrzny, wywołany reszkowym powietrzem

zaciągniętym z pierwszego pojemnika zanim zostanie zakończone podawanie płynu z drugiego pojemnika.

Wywieranie dodatkowego ciśnienia na dożylny roztwór zawarty w elastycznych pojemnikach z tworzywa sztucznego w celu zwiększenia szybkości przepływu może spowodować zator powietrzny, jeśli przed podaniem z pojemnika nie usunięto całkowicie resztek powietrza.

Zastosowanie zestawów do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z zaworem odpowietrzenia w pozycji otwartej, może spowodować zator powietrzny. Nie należy stosować zestawów do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z zaworem odpowietrzenia w pozycji otwartej wraz z elastycznymi pojemnikami z tworzywa sztucznego.

Dodatkowe produkty lecznicze można wprowadzać do roztworu przed lub w trakcie infuzji, poprzez samouszczelniający port do dodawania produktów leczniczych.

Gdy stosuje się dodatkowy produkt leczniczy, należy potwierdzić toniczność przed podaniem pozajelitowym. Roztwory hiperosmolalne mogą powodować podrażnienie i zapalenie żył. W związku z tym, zaleca się podawanie roztworów hiperosmolalnych poprzez dużą żyłę centralną w celu szybkiego rozcieńczenia roztworu hiperosmotycznego.

Dalsze informacje dotyczące produktu leczniczego z dodatkami, patrz punkt 6.2, 6.3 i 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Roztwór jest przeciwwskazany u pacjentów, u których występuje:

- znana nadwrażliwość na produkt;
- przewodnienie zewnątrzkomórkowe lub hiperwoleミア;
- zatrzymanie płynów i sodu;
- ciężka niewydolność nerek (ze skąpomoczem/bezmoczem);
- niewyrównana niewydolność serca;
- hiponatremia lub hipochloremia;
- obrzęk ogólny i wodobrzusze w przebiegu marskości wątroby.

Klinicznie znacząca hiperglikemia

Roztwór jest także przeciwwskazany w przypadku niewyrównanej cukrzycy, w innych znanych stanach nietolerancji glukozy (takich jak sytuacje stresu metabolicznego), w śpiączce hiperosmolalnej lub hiperlaktatemii.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zazwyczaj roztwory glukozy do infuzji są roztworami izotonicznymi. Jednak w organizmie płyny zawierające glukozę mogą stać się skrajnie hipotoniczne w stosunku do fizjologicznego ciśnienia osmotycznego ze względu na szybki metabolizm glukozy (patrz punkt 4.2).

W zależności od ciśnienia osmotycznego roztworu, objętości i szybkości infuzji dożylniej, a także w zależności od choroby podstawowej pacjenta oraz możliwości metabolizowania glukozy, dożylny podanie glukozy może spowodować zaburzenia elektrolitowe, a przede wszystkim hiponatremię hipo- lub hiperosmotyczną.

Hiponatremia

Infuzja roztworów ze stężeniem sodu <0,9% może powodować hiponatremię. Może być konieczna ścisła kontrola kliniczna.

Pacjenci, u których stwierdza się nieosmotyczną stymulację wydzielania wazopresyny (np. z ostrymi chorobami, dolegliwościami bólowymi, stresem pooperacyjnym, zakażeniami,

oparzeniami i chorobami OUN), pacjenci z chorobami serca, wątroby i nerek oraz pacjenci przyjmujący leki należące do grupy agonistów wazopresyny (patrz punkt 4.5) są szczególnie narażeni na wystąpienie ostrej hiponatremii po podaniu płynów hipotonicznych w infuzji dożylniej.

Ostra hiponatremia może prowadzić do rozwoju ostrej encefalopatii hiponatremicznej (obrzęku mózgu), charakteryzującej się występowaniem bólu głowy, nudności, drgawek, ospałości i wymiotów. Pacjenci z obrzękiem mózgu są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego, nieodwracalnego i zagrażającego życiu uszkodzenia mózgu.

Dzieci, kobiety w wieku rozrodczym oraz pacjenci ze zmniejszoną podatnością mózgowia (np. z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych, krwawieniem wewnątrzczaszkowym i po stłuczeniu mózgu) są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego i zagrażającego życiu obrzęku mózgu w wyniku ostrej hiponatremii.

Zatrzymanie sodu, przeciążenie płynami i obrzęk

Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo należy stosować ze szczególną ostrożnością:

- u pacjentów ze stanami mogącymi prowadzić do zatrzymania sodu, przeciążenia płynami i obrzęków (uogólnionych i miejscowych), takimi jak:
 - hiperaldosteronizm pierwotny;
 - hiperaldosteronizm wtórny, związany na przykład:
 - z nadciśnieniem;
 - z zastoinową niewydolnością serca;
 - z chorobami wątroby (w tym z marskością wątroby);
 - z chorobami nerek (w tym ze zwężeniem tętnicy nerkowej, marskością nerki);
 - stan przedrzucawkowy;
- u pacjentów przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko zatrzymania sodu i płynów, takie jak kortykosteroidy.

Hipokaliemia

Podanie roztworu Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo może powodować hipokaliemię. Ten produkt leczniczy należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z hipokaliemią lub ryzykiem jej wystąpienia. Ścisły monitoring kliniczny może być konieczny na przykład:

- u pacjentów z zasadowicą metaboliczną;
- u pacjentów z tyreotoksycznym porażeniem okresowym podanie dożylnie glukozy wiąże się z pogorszeniem hipokaliemii;
- u pacjentów ze zwiększonymi stratami przez przewód pokarmowy (np. biegunka, wymioty);
- w przedłużonym stosowaniu diety niskopotasowej;
- u pacjentów z hiperaldosteronizmem pierwotnym;
- u pacjentów leczonych produktami powodującymi wzrost ryzyka hipokaliemii (np. diuretyki, agoniści β -2 lub insulina).

Hipo- i hiperosmolalność, elektrolity w surowicy i zaburzenia wodne

W zależności od objętości i szybkości infuzji oraz stanu klinicznego pacjenta oraz zdolności do metabolizowania glukozy, podawanie dożylnie roztworu Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo może powodować:

- hipoosmolalność;
- hiperosmolalność, diurezę osmotyczną i odwodnienie;
- zaburzenia elektrolitowe, takie jak:
 - hiponatremia (patrz powyżej);
 - hipokaliemia (patrz powyżej);
 - hipofosfatemia;

- hipomagnezemia;
- przewodnienie/hiperwolemię i na przykład stany zastoinowe, w tym obrzęk uogólniony (np. obrzęk płuc) i obrzęk obwodowy.

Ocena kliniczna i okresowe badania laboratoryjne mogą być konieczne w celu kontroli zmian równowagi płynów, stężenia elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej w trakcie długotrwałego leczenia pozajelitowego lub kiedy stan pacjenta albo szybkość podawania uzasadniają na taką ocenę.

Hiperglikemia

Szybkie podanie roztworów glukozy może powodować znaczącą hiperglikemię i zespół hiperosmolarny. W celu uniknięcia hiperglikemii szybkość infuzji nie powinna przekraczać zdolności pacjenta do utleniania glukozy.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hiperglikemii oraz powikłań z nią związanych, należy dostosować szybkość infuzji i (lub) podać insulinę, jeżeli stężenie glukozy we krwi przekracza ustalone akceptowane stężenie dla danego pacjenta.

Glukozę do podania dożylnego należy stosować ostrożnie u pacjentów, na przykład:

- z zaburzeniami tolerancji glukozy (takimi jak w cukrzycy, w niewydolności nerek lub w sepsie, urazie czy wstrząsie);
- z ciężkim niedożywieniem (ryzyko wywołania zespołu ponownego odżywienia, patrz poniżej);
- z niedoborem tiaminy, np. u pacjentów z przewlekłym alkoholizmem (ryzyko ciężkiej kwasicy mleczanowej z powodu upośledzenia metabolizmu utleniania pirogronianu);
- z zaburzeniami wodnymi i elektrolitowymi, które może nasilać obciążenie glukozą i (lub) wolną wodą.

Do innych grup pacjentów, u których roztwór Injunctio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo należy stosować z ostrożnością, należą:

- pacjenci z udarem niedokrwiennym. Hiperglikemia powoduje zwiększenie niedokrwiennego uszkodzenia mózgu i zaburza proces zdrowienia po ostrym udarze niedokrwiennym;
- pacjenci z ciężkim uszkodzeniem mózgu w wyniku urazu (w szczególności w ciągu pierwszych 24 godzin po urazach głowy). Wczesna hiperglikemia była związana z niekorzystnymi wynikami u pacjentów z ciężkim uszkodzeniem mózgu w wyniku urazu;
- noworodki (patrz „Zagadnienia związane z glikemią u dzieci i młodzieży”).

Przedłużone podawanie dożylnie glukozy i związana z tym hiperglikemia mogą powodować zmniejszenie szybkości wydzielania insuliny stymulowanego glukozą.

Reakcje nadwrażliwości

- Odnotowano reakcje nadwrażliwości/reakcje na infuzję, obejmujące reakcje anafilaktyczne (patrz punkt. 4.8).
- Infuzję należy natychmiast przerwać, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe podejrzananej reakcji nadwrażliwości/reakcji na infuzję. Należy zastosować odpowiednie leczenie zapobiegawcze, w zależności od objawów klinicznych.

Roztwory zawierające glukozę należy stosować ostrożnie u pacjentów ze znaną alergią na kukurydzę lub produkty z kukurydzy.

Zespół ponownego odżywienia

Odżywianie pacjentów silnie niedożywionych może powodować zespół ponownego odżywienia, charakteryzujący się przemieszczeniem potasu, fosforu i magnezu do przestrzeni

wewnątrzkomórkowej, gdy pacjent staje się anaboliczny. Mogą wystąpić także niedobór tiaminy oraz zatrzymanie płynu. Dokładne monitorowanie i powolne zwiększanie dostaw składników odżywczych z jednoczesnym uniknięciem przekarmienia mogą zapobiec tym powikłaniom.

Ciężkie zaburzenie czynności nerek

Roztwór Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo powinien być podawany ze szczególną ostrożnością pacjentom z ryzykiem (ciężkiego) zaburzenia czynności nerek. U tych pacjentów podanie może prowadzić do zatrzymania sodu i (lub) przeciążenia płynem.

Dzieci i młodzież

Szybkość oraz objętość wlewu zależą od wieku, masy ciała, stanu klinicznego i metabolicznego pacjenta oraz od współistniejącego leczenia i powinny być określone przez lekarza doświadczonego w leczeniu dzieci i młodzieży płynami dożylnymi.

Zagadnienia związane z glikemią u dzieci i młodzieży

Noworodki, szczególnie urodzone przed terminem oraz z małą urodzeniową masą ciała są bardziej narażone na wystąpienie hipo- lub hiperglikemii. Należy zapewnić szczególne monitorowanie w trakcie leczenia roztworami dożylnymi glukozy, celem odpowiedniej kontroli glikemii oraz uniknięcia możliwych długotrwałych działań niepożądanych.

- Hipoglikemia u noworodków może powodować na przykład:
 - przedłużone napady padaczkowe,
 - śpiączkę i
 - uszkodzenie mózgu.
- Hiperglikemia wiąże się:
 - z uszkodzeniem mózgu, w tym krwotokami dokomorowymi,
 - z opóźnionym wystąpieniem zakażenia bakteryjnego i grzybiczego,
 - z retinopatią wcześniaczą,
 - z martwiczym zapaleniem jelit,
 - ze zwiększonym zapotrzebowaniem na tlen,
 - z przedłużonym pobytem w szpitalu oraz
 - ze śmiercią.

Zagadnienia związane z hiponatremią u dzieci i młodzieży

- Dzieci (w tym noworodki i starsze dzieci) są w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju hiponatremii, jak również encefalopatii z hiponatremią.

Infuzja płynów hipotonicznych, wraz z nieosmotyczną sekrecją ADH, może prowadzić do hiponatremii.

Hiponatremia może prowadzić do wystąpienia bólu głowy, nudności, drgawek, letargu, śpiączki, obrzęku mózgu i zgonu, dlatego ostra objawowa encefalopatia z hiponatremią jest uważana za stan zagrożenia klinicznego.

U dzieci i młodzieży należy dokładnie monitorować stężenie elektrolitów w osoczu.

- Szybka korekta hiponatremii jest potencjalnie niebezpieczna (ryzyko poważnych powikłań neurologicznych). Dawkę, szybkość i czas podawania powinien określić lekarz doświadczony w leczeniu dzieci i młodzieży płynami dożylnymi.

Krew

Roztworu Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo nie należy podawać równocześnie z krwią, przy użyciu tego samego zestawu do infuzji, ze względu na możliwość wystąpienia pseudoaglutynacji lub hemolizy.

Pacjenci w podeszłym wieku

Przy dokonywaniu wyboru roztworu do infuzji i objętości/szybkości infuzji u pacjentów w podeszłym wieku, należy wziąć pod uwagę, że u pacjentów w podeszłym wieku częściej

występują choroby serca, nerek, wątroby oraz inne choroby lub są równocześnie stosowane inne leki.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Firma Baxter nie przeprowadziła badań interakcji.

Podczas stosowania roztworu Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo u pacjentów leczonych innymi substancjami, które mogą wpływać na kontrolę glikemii oraz równowagę płynów i (lub) elektrolitów, należy wziąć pod uwagę zarówno wpływ na glikemię, jak i na równowagę wodno-elektrolitową.

Leki nasilające działanie wazopresyjne

Poniżej wymienione leki nasilają działanie wazopresyjne, co prowadzi do zmniejszenia wydalania przez nerki wody bez elektrolitów i zwiększenia ryzyka hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym po nieodpowiednio zbilansowanym leczeniu płynami infuzyjnymi (patrz punkty 4.2, 4.4 i 4.8).

- Leki pobudzające uwolnienie wazopresyny, np.: chlorpropamid, klofibrat, karbamazepina, winkrystyna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, 3,4-metylenodiodkso-N-metamfetamina, ifosfamid, leki przeciwpsychotyczne, narkotyki
- Leki nasilające działanie wazopresyny, np.: chlorpropamid, NLPZ, cyklofosfamid
- Analogi wazopresyny, np.: desmopresyna, oksytocyna, terlipresyna

Do innych produktów leczniczych powodujących zwiększenie ryzyka hiponatremii zalicza się także wszystkie leki moczopędne oraz leki przeciwpadaczkowe, takie jak okskarbazepina.

Zaleca się ostrożność u pacjentów leczonych:

- litem; klirens nerkowy sodu i litu może wzrosnąć w trakcie podawania i może prowadzić do spadku stężenia litu;
- kortykosteroidami, których stosowanie wiąże się z zatrzymaniem sodu i wody (z obrzękiem i nadciśnieniem);
- diuretykami, agonistami β -2 lub insuliną, które powodują wzrost ryzyka hipokaliemii;
- niektórymi lekami przeciwpadaczkowymi i psychotropowymi, które powodują wzrost ryzyka hiponatremii.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dożylna infuzja glukozy pacjentce w trakcie porodu może prowadzić do wytwarzania insuliny przez płód oraz związanego z tym wystąpienia hiperglikemii i kwasicy metabolicznej u płodu, a także wystąpienia hipoglikemii „z odbicia” u płodu.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo kobietom ciężarnym w trakcie porodu, zwłaszcza w skojarzeniu z oksytocyną, ze względu na ryzyko hiponatremii (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

Płodność

Brak odpowiednich danych dotyczących wpływu roztworu Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo na płodność.

Karmienie piersią

Roztwór Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo może być stosowany w trakcie karmienia piersią.

W każdym indywidualnym przypadku, przed podaniem należy uważnie rozważyć potencjalne ryzyka i korzyści.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu Injectio Glucosi + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie ciężkich maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniższe działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu, wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, następnie, gdy było to możliwe, zgodnie z zalecaną terminologią według ciężkości.

Częstości nie można było określić na podstawie dostępnych danych, gdyż wszystkie wymienione działania niepożądane pochodzą ze spontanicznych zgłoszeń.

Klasyfikacja układów i narządów	Reakcje niepożądane (zalecana terminologia)	Częstość
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne* Nadwrażliwość*	Nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hiponatremia Hiperglikemia Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym**	Nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Encefalopatia hiponatremiczna**	Nieznana
Zaburzenia naczyniowe	Zapalenie żyły	Nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka Swędzenie	Nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje w miejscu podania obejmujące: gorączkę, dreszcze, ból w miejscu podania, wynacznienie w miejscu podania	Nieznana

*Potencjalne objawy u pacjentów z alergią na kukurydzę, patrz punkt 4.4.

**Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym może spowodować nieodwracalne uszkodzenie mózgu i zgon w wyniku ostrej encefalopatii hiponatremicznej (patrz punkty 4.2 i 4.4).

Działania niepożądane mogą być związane z produktami leczniczymi dodanymi do roztworu; właściwości dodatków będą określały prawdopodobieństwo wystąpienia innych działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Podanie zbyt dużej ilości roztworu Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo może powodować:

- hiperglikemię, niepożądany wpływ na równowagę wodno-elektrolitową oraz związane z tym powikłania. Na przykład, ciężka hiperglikemia i ciężka hiponatremia wynikająca z rozcieńczenia oraz ich powikłania mogą być śmiertelne;
- hiponatremię (która może prowadzić do objawów ze strony OUN, obejmujących drgawki, śpiączkę, obrzęk mózgu i zgon);
- przeciążenie płynami (które może prowadzić do obrzęku uogólnionego i (lub) miejscowego). Patrz także punkt 4.4 i 4.8

Przy ocenie przedawkowania, należy także wziąć pod uwagę wszelkie dodatki w roztworze. Klinicznie istotne przedawkowanie produktu Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo może być zatem stanem zagrożenia klinicznego.

Postępowanie obejmuje przerwanie podawania, zmniejszenie dawki, podanie insuliny lub inne środki wskazane dla określonej grupy klinicznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: elektrolity z węglowodanami,

Kod ATC: B05BB02

Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo jest hipotonicznym i izoosmolarnym roztworem chlorku sodu i glukozy.

Właściwości farmakodynamiczne produktu Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo odpowiadają właściwościom jego składników (chlorku sodu i glukozy).

Jony, takie jak sodu, przenikają przez błonę komórkową z użyciem różnych mechanizmów transportu, między innymi pompy sodowej ($\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{ATPaza}$). Sód odgrywa ważną rolę w przewodnictwie nerwowym i elektrofizjologii serca, a także w metabolizmie nerwowym. Chlorek jest głównie anionem pozakomórkowym. Wewnątrzkomórkowo duże stężenie jonów chlorkowych występuje w krwinkach czerwonych i błonie śluzowej żołądka. Wchłanianie zwrotne chlorków towarzyszy wchłanianiu zwrotnemu sodu.

Glukoza jest głównym źródłem energii w metabolizmie komórkowym. Glukoza w tym roztworze dostarcza 132 kcal/l.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne tego roztworu odpowiadają właściwościom jego składników (jonów sodu, chlorków i glukozy).

Po wstrzyknięciu radioizotopu sodu (^{24}Na) okres półtrwania wynosi od 11 do 13 dni dla 99% wstrzykniętego Na i jeden rok dla pozostałego 1%. Dystrybucja różni się zależnie od tkanek: jest szybka w mięśniach, wątrobie, nerkach, chrząstkach i skórze; wolna w erytrocytach i neuronach oraz bardzo wolna w kościach. Sód jest wydalany głównie przez nerki, ale (jak

opisano wcześniej) istnieje znaczne wchłanianie zwrotne. Małe ilości sodu są tracone z kałem i potem.

Dwa główne szlaki metaboliczne glukozy to glukoneogeneza (magazynowanie energii) i glikogenoliza (uwalnianie energii). Metabolizm glukozy jest regulowany przez insulinę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie tego roztworu do infuzji u zwierząt nie są istotne, ponieważ jego składniki są fizjologicznymi składnikami zwierzęcego i ludzkiego osocza. Nie należy się spodziewać efektów toksycznych w warunkach podawania klinicznego. Bezpieczeństwo ewentualnych dodawanych produktów należy rozpatrywać osobno.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Przed wprowadzeniem dodatkowych produktów leczniczych należy zawsze sprawdzić ich zgodność z roztworem w worku typu Viaflo.

W przypadku braku badań dotyczących zgodności, roztworu nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą użycia dodawanego produktu leczniczego. Przed dodaniem produktu leczniczego należy sprawdzić, czy jest on rozpuszczalny i stabilny w wodzie o pH odpowiadającym roztworowi Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo (patrz punkt 3).

Dla przykładu, następujące produkty lecznicze są niezgodne z roztworem Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo (lista nie jest pełna):

- ampicylina sodowa
- mitomycyna
- erytromycyny laktobionian
- insulina ludzka

Nie należy stosować produktów leczniczych, o których wiadomo, że są niezgodne.

Z powodu obecności glukozy, roztwór Injectio Glucosi 5% + Natrii Chlorati 0,9% 2:1 Viaflo nie powinien być jednocześnie podawany przez ten sam zestaw do infuzji co krew pełna, ponieważ może dojść do pseudoaglutynacji lub hemolizy.

6.3 Okres ważności

Opakowanie nieotwarte:

250 ml i 500 ml: 24 miesiące

1000 ml: 36 miesięcy

Okres ważności w trakcie stosowania: dodawane produkty lecznicze

Z fizyko-chemicznego punktu widzenia, roztwory zawierające dodane produkty lecznicze należy zużyć natychmiast, chyba że została określona chemiczna i fizyczna stabilność w trakcie stosowania.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, roztwory zawierające dodane produkty lecznicze należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik i zazwyczaj czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C, chyba, że roztwór został sporządzony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Worki typu Viaflo są wykonane z wielowarstwowego plastiku poliolefina/poliamid. Worki umieszczone są w zewnętrznych plastikowych opakowaniach ochronnych o składzie poliamid/polipropylen.

Worki o pojemności: 250, 500 i 1000 ml.

Zawartość zewnętrznego pudełka tekturowego:

- 30 worków po 250 ml
- 20 worków po 500 ml
- 10 worków po 1000 ml
- 12 worków po 1000 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

Sposób podawania oraz specjalne środki ostrożności dotyczące przygotowania lub podawania produktu leczniczego, patrz punkt 4.2.

1. Otwieranie

- a. Wyjąć worek Viaflo z opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
- b. Ściskając mocno wewnętrzny worek sprawdzić czy nie przecieka. Jeśli stwierdzono przeciekanie, roztwór należy wyrzucić, gdyż może być niejałowy.
- c. Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek. Jeżeli roztwór nie jest przezroczysty i zawiera nierozpuszczalne cząstki, należy go wyrzucić.

2. Przygotowanie do podania

Podczas przygotowywania oraz podawania należy używać jałowych materiałów.

- a. Zawiesić worek za zaczep.
- b. Usunąć plastikową osłonkę z portu do przetaczania, znajdującego się na spodzie worka:
 - chwycić mniejsze skrzydełko na szyjce portu jedną ręką
 - chwycić większe skrzydełko na zatyczce drugą ręką i przekręcić
 - zatyczka odskoczy
- c. Przygotować wlew zgodnie z zasadami aseptyki.

- d. Podłączyć zestaw do podawania. Należy zapoznać się ze wszystkimi załączonymi do zestawu wskazówkami dotyczącymi podłączania, wypełniania zestawu oraz podawania roztworu.

3. Sposoby wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych

Uwaga: Dodane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodność.

Dodawanie produktów leczniczych przed podaniem

- a. Odkazić miejsce przewidziane na dodanie produktu leczniczego.
- b. Używając strzykawki z igłą 19–22 G, włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- c. Zmieszać dokładnie roztwór z produktem leczniczym. Przy produktach o dużej gęstości, takich jak potasu chlorek, delikatnie opukać porty w pozycji worka portami do góry i wymieszać.

Uwaga: Nie przechowywać worków zawierających dodane produkty lecznicze.

Patrz punkt 6.3

Dodawanie produktów leczniczych w trakcie podawania

- a. Zamknąć zacisk zestawu.
- b. Odkazić miejsce przewidziane na dodanie produktu leczniczego.
- c. Używając strzykawki z igłą 19–22 G, włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- d. Zdjąć worek ze stojaka infuzyjnego i (lub) odwrócić go portami do góry.
- e. Opróżnić oba porty poprzez delikatne opukiwanie w pozycji worka portami do góry.
- f. Zmieszać dokładnie roztwór z produktem leczniczym.
- g. Zawiesić worek w poprzedniej pozycji, otworzyć ponownie zacisk i kontynuować podawanie.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18350

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.06.2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02.07.2018 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

18.10.2023 r.