

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Glukoza 5% Viaflo, otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži 50 mg glukoze u obliku glukoza hidrata.

Približno 840 kJ/l (ili 200 kcal/l)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Bistra otopina, bez vidljivih čestica.

Osmolarnost: 278 mOsm/l (približno).

pH: 3,5 – 6,5

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Glukoza 5% otopina za infuziju indicirana je za liječenje nedostatka ugljikohidrata i tekućine.

Glukoza 5% također se koristi i kao sredstvo i otapalo za parenteralnu primjenu kompatibilnih lijekova.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli, stariji i djeca

Koncentracija i doziranje glukoza 5% otopine za infuziju ovise o nekoliko čimbenika kao što su dob, tjelesna težina i kliničko stanje bolesnika. Može biti potrebno pažljivo pratiti koncentracije glukoze u serumu.

Potrebno je pratiti ravnotežu tekućine, serumske glukoze, serumskog natrija i drugih elektrolita prije i tijekom primjene lijeka, osobito u bolesnika s povećanim neosmotskim otpuštanjem vazopresina (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona) te u bolesnika na istodobnoj terapiji agonistima vazopresina zbog rizika od hiponatrijemije.

Praćenje serumskog natrija osobito je važno kod fiziološki hipotoničnih tekućina. Lijek Glukoza 5% Viaflo može nakon primjene postati izrazito hipotoničan zbog metabolizma glukoze u tijelu (vidjeti dijelove 4.4., 4.5. i 4.8.).

Preporučeno doziranje za liječenje nedostatka ugljikohidrata i tekućine je:

- za odrasle: 500 ml do 3 litre/24 h

- za dojenčad i djecu:

- 0-10 kg tjelesne težine: 100 ml/kg/24 h
- 10-20 kg tjelesne težine: 1000 ml + 50 ml/kg preko 10 kg/24 h
- > 20 kg tjelesne težine: 1500 ml + 20 ml/kg preko 20 kg/24 h

Brzina infuzije ovisi o kliničkom stanju bolesnika.

Brzina infuzije ne smije biti veća od bolesnikove sposobnosti oksidacije glukoze kako bi se izbjegla hiperglikemija. Zbog toga su najveće brzine davanja infuzije od 5 mg/kg/min za odrasle do 10-18 mg/kg/min za dojenčad i djecu, ovisno o dobi i ukupnoj tjelesnoj masi bolesnika.

Preporučuje se primijeniti 50 do 250 ml ove otopine po dozi kada se ona koristi kao sredstvo ili otapalo za parenteralnu primjenu lijeka.

Kada se glukoza 5% koristi kao otapalo za parenteralnu primjenu drugih lijekova, doziranje i brzina infuzije ovisit će o svojstvima i režimu doziranja propisanog lijeka.

Pedijatrijska populacija

Brzina infuzije i volumen ovise o dobi, tjelesnoj težini, kliničkom i metaboličkom stanju bolesnika, lijekovima koji se uzimaju istodobno, a mora ih se odrediti nakon savjetovanja s liječnikom koji ima iskustva u liječenju pedijatrijskih bolesnika intravenskim infuzijskim otopinama.

Način primjene

Otopina se primjenjuje intravenskom infuzijom (periferna ili centralna vena).

Kada se otopina koristi za razrjeđivanje i primjenu drugih lijekova putem intravenske infuzije, volumen otopine koji će se koristiti u liječenju odredit će se prema uputi za uporabu tih lijekova.

Glukoza 5% otopina za infuziju je izosmotska otopina.

Za informacije o osmolarnosti otopine vidjeti dio 3.

Mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka

Lijekove za parenteralnu primjenu potrebno je prije primjene vizualno pregledati na postojanje čestica i promjenu boje kad god to otopina i spremnik omogućavaju. Upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bez vidljivih čestica i ako je vrećica neoštećena. Primijeniti odmah nakon uvođenja seta za infuziju.

Otopina se mora primijeniti pomoću sterilnog pribora uz aseptične uvjete rada. Pribor se mora prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav.

Može biti indicirano nadomještanje elektrolita sukladno kliničkim potrebama bolesnika.

Dodaci se mogu dodati prije ili za vrijeme infuzije kroz nastavak za dodavanje lijekova.

Nakon dodavanja dodataka, neophodno je provjeriti konačnu osmolarnost otopine. Primjena otopina koje su hiperosmolarne može uzrokovati iritaciju vene i flebitis. Obavezno je potpuno i oprezno aseptično miješanje bilo kojeg dodatka. Otopine u koje su dodani dodaci moraju se odmah iskoristiti i ne smiju se dalje čuvati.

Za rizik od zračne embolije vidjeti dio 4.4.

4.3. Kontraindikacije

Otopina je kontraindicirana u slučaju nekompensiranog dijabetesa te drugih poznatih stanja nepodnošenja glukoze (poput stanja metaboličkog stresa), hiperosmolarne kome, hiperglikemije i hiperlaktatemije.

Preosjetljivost na djelatnu tvar. Za alergije na kukuruz vidjeti dijelove 4.4. i 4.8.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Intravenske infuzije glukoze obično su izotonične otopine. Međutim, u tijelu, tekućine koje sadrže glukozu mogu postati izrazito fiziološki hipotonične zbog brzog metabolizma glukoze (vidjeti dio 4.2.).

Razrjeđivanje i drugi učinci na elektrolite u serumu

Ovisno o toničnosti otopine, volumenu i brzini infuzije te ovisno o osnovnom kliničkom stanju bolesnika i sposobnosti metaboliziranja glukoze, intravenskom primjenom glukoze može doći do:

- hiperosmolalnosti, osmotske diureze i dehidracije
- hipoosmolalnosti
- poremećaja elektrolita kao što su:
 - hipoosmotska ili hiperosmotska hiponatrijemija (vidjeti ispod)
 - hipokalijemija
 - hipofosfatemija
 - hipomagnezemija
 - prekomjerna hidracija/hipervolemija i npr. stanja gdje može doći do začepjenja poput plućne kongestije i edema.

Navedeni učinci mogu nastati ne samo nakon primjene otopina koje ne sadrže elektrolite, nego također nakon primjene otopina koje sadrže glukozu.

Hiponatrijemija

U bolesnika s neosmotskim otpuštanjem vazopresina (npr. kod akutne bolesti, boli, postoperativnog stresa, infekcija, opekline i bolesti središnjeg živčanog sustava), bolesnika s bolestima srca, jetre i bubrega te bolesnika izloženih agonistima vazopresina (vidjeti dio 4.5.) postoji poseban rizik od akutne hiponatrijemije nakon infuzije hipotonične tekućine.

Akutna hiponatrijemija može prouzročiti akutnu hiponatrijemičku encefalopatiju (edem mozga) koju obilježavaju glavobolja, mučnina, napadaji, letargija i povraćanje. U bolesnika s edemom mozga postoji osobit rizik od nastanka teške, ireverzibilne ozljede mozga opasne po život.

U djece, žena u reproduktivnoj dobi i bolesnika sa smanjenom cerebralnom rezervom elastičnosti (engl. *compliance*) (npr. meningitis, intrakranijalno krvarenje i cerebralna kontuzija) postoji osobit rizik od teškog oticanja mozga opasnog po život prouzročenog akutnom hiponatrijemijom.

Može biti potrebna klinička procjena te periodičko laboratorijsko praćenje kako bi se nadzirale promjene u ravnoteži tekućina, koncentracijama elektrolita te acido-bazna ravnoteža tijekom produženog parenteralnog liječenja ili kad god stanje bolesnika ili brzina primjene ukazuju da je takva procjena nužna.

Savjetuje se poseban oprez u bolesnika koji su pod povećanim rizikom od poremećaja vode i elektrolita koji se mogu pogoršati uslijed povećanog nakupljanja vode, hiperglikemije ili moguće potrebe za primjenom inzulina (vidjeti ispod).

Poseban klinički nadzor je potreban na početku svake intravenske infuzije.

Hiperglikemija

- Brza primjena otopina koje sadrže glukozu može dovesti do značajne hiperglikemije i hiperosmolarnog sindroma.
- Ako se javi hiperglikemija, potrebno je prilagoditi brzinu infuzije i/ili primijeniti inzulin.
- Prema potrebi može se parenteralno nadomjestiti kalij.
- Otopine koje sadrže glukozu 5% za intravensku primjenu moraju se primjenjivati uz oprez u bolesnika, npr. u sljedećim slučajevima:
 - oštećena tolerancija na glukozu (kao što je dijabetes melitus, zatajenje bubrega ili prisutnost sepse, traume ili šoka)
 - teška pothranjenost (rizik za nastanak *refeeding* sindroma; vidjeti ispod)
 - nedostatak tiamina, npr. u bolesnika koji su kronični alkoholičari (rizik od teške laktacidoze zbog oštećenog oksidacijskog metabolizma piruvata)
 - bolesnici s ishemijskim udarom ili teškom traumom mozga.Potrebno je izbjegavati infuziju unutar prvih 24 sata od ozljede glave. Također je potrebno pomno pratiti razinu glukoze u krvi jer je rana hiperglikemija bila povezana sa lošijim ishodom u bolesnika s teškom ozljedom mozga.
- novorođenčad.

Učinci na izlučivanje inzulina

Produžena intravenska primjena glukoze i prateća hiperglikemija mogu dovesti do smanjenja brzine sekrecije inzulina stimuliranog glukozom.

Reakcije preosjetljivosti

- Zabilježene su reakcije preosjetljivosti/reakcije na infuziju, uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije prilikom primjene otopine glukoze (vidjeti dio 4.8.). Stoga se otopine koje sadrže glukozu moraju primjenjivati uz oprez, a u bolesnika s poznatom alergijom na kukuruz ili kukuruzne proizvode mora se razmotriti opravdanost primjene (vidjeti dio 4.3.).
- Infuzija se mora odmah prekinuti ako se jave bilo koji znakovi ili simptomi reakcije preosjetljivosti ili sumnja na istu. Sukladno kliničkim indikacijama moraju biti uvedene odgovarajuće terapijske protumjere.

Refeeding sindrom

- Prehrana (engl. *refeeding*) teško pothranjenih bolesnika može izazvati *refeeding* sindrom koji je karakteriziran premještanjem kalija, fosfora i magnezija u stanični prostor budući da bolesnik dolazi u anaboličko stanje. Može se također razviti nedostatak tiamina i zadržavanje tekućine. Ove komplikacije mogu se izbjeći pažljivim nadzorom i polaganim povećavanjem unosa nutrijenata čime se izbjegava prekomjerno hranjenje.

Pedijatrijska populacija

Brzina infuzije i volumen ovise o dobi, tjelesnoj težini, kliničkom i metaboličkom stanju bolesnika, lijekovima koji se uzimaju istodobno, a mora ih se odrediti nakon savjetovanja s liječnikom koji ima iskustva u liječenju pedijatrijskih bolesnika intravenskim infuzijskim otopinama.

Kako bi se izbjegla moguće fatalna prekomjerna infuzija intravenskih otopina novorođenčadi, posebnu pozornost potrebno je usmjeriti načinu primjene. Kada se upotrebljava infuzijska pumpa sa štrcaljkom (perfuzor) za primjenu intravenskih otopina ili lijekova novorođenčadi, vrećicu s otopinom ne smije se ostaviti spoenu sa štrcaljkom.

Kada se upotrebljava infuzijska pumpa, sve stezaljke na setu za intravensku primjenu moraju biti zatvorene prije uklanjanja seta za primjenu s pumpe ili isključivanja pumpe. Ovo je nužno bez obzira na to je li prisutan ventil koji sprječava slobodan protok (engl. *anti free flow device*) na setu za primjenu.

Uređaj za intravensku infuziju i pribor za primjenu moraju se često nadzirati.

Dodatak ostalih lijekova ili primjena neodgovarajućom tehnikom mogu dovesti do pojave vrućice zbog mogućeg unosa pirogena. U slučaju nuspojave, infuzija se mora odmah prekinuti.

Glikemija u pedijatrijskoj populaciji

Novorođenčad – osobito ona rođena prerano i s niskom porođajnom težinom – je pod povećanim rizikom od razvoja hipo- ili hiperglikemije te im je stoga potreban pomni nadzor tijekom liječenja intravenskim otopinama glukoze kako bi se osigurala odgovarajuća kontrola glikemije u svrhu izbjegavanja mogućih dugotrajnih nuspojava. Hipoglikemija u novorođenčadi može uzrokovati dugotrajne napadaje, komu i oštećenje mozga. Hiperglikemija je povezana s intraventrikularnom hemoragijom, kasnijim nastankom bakterijske i gljivične infekcije, prematurnom retinopatijom, nekrotizirajućim enterokolitisom, bronhopulmonalnom displazijom, produljenjem bolničkog liječenja i smrti.

Hiponatrijemija u pedijatrijskoj populaciji

- Djeca (uključujući novorođenčad i stariju djecu) su pod povećanim rizikom od razvijanja hipoosmotske hiponatrijemije kao i razvoja hiponatrijemičke encefalopatije.
- Potrebno je pomno pratiti koncentracije elektrolita u plazmi u pedijatrijskoj populaciji.
- Naglo ispravljanje hipoosmotske hiponatrijemije je potencijalno opasno (rizik od ozbiljnih neuroloških komplikacija).
- Doziranje, brzinu i trajanje primjene mora odrediti liječnik koji ima iskustva u liječenju pedijatrijskih bolesnika intravenskim infuzijskim otopinama.

Primjena u starijoj populaciji

- Kod odabira vrste otopine za infuziju i volumena/brzine infuzije za starijeg bolesnika, potrebno je uzeti u obzir činjenicu da stariji bolesnici općenito vjerojatnije imaju srčane, bubrežne, jetrene i druge bolesti ili istodobno uzimaju druge lijekove.

Krv

- Otopina glukoze 5% (vodena otopina, odnosno otopina glukoze koja ne sadrži elektrolite) ne smije se primjenjivati istodobno s, prije ili nakon primjene krvi kroz isti pribor za infuziju jer se mogu javiti hemoliza i pseudo-aglutinacija.

Rizik od zračne embolije

- 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.

Za način primjene i mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka, vidjeti također dio 4.2.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Kad se otopina glukoze 5% primjenjuje u bolesnika koji koriste druge lijekove koji utječu na kontrolu glikemije ili ravnotežu tekućine i/ili elektrolita, u obzir je potrebno uzeti i glikemijske učinke otopine glukoze 5% i njene učinke na ravnotežu vode i elektrolita.

Istodobna primjena kateholamina i steroida smanjuje unos glukoze.

Lijekovi koji dovode do povećanog učinka vazopresina

Lijekovi navedeni u nastavku povećavaju učinak vazopresina, što dovodi do smanjenog bubrežnog izlučivanja vode bez elektrolita i povećavaju rizik od bolnički stečene hiponatrijemije nakon neodgovarajuće uravnotežene terapije intravenskim tekućinama (vidjeti dijelove 4.2., 4.4. i 4.8.).

- Lijekovi koji potiču otpuštanje vazopresina, npr.: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici
- Lijekovi koji potiču djelovanje vazopresina, npr.: klorpropamid, nesteroidni protuupalni lijekovi, ciklofosfamid
- Analogi vazopresina, npr.: dezmopresin, oksitocin, terlipresin.

Ostali lijekovi koji povećavaju rizik od hiponatrijemije također uključuju općenito diuretike i antiepileptike kao što je okskarbazepin.

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Kod dodavanja drugog lijeka, svojstva dodanog lijeka kao i njegovo korištenje tijekom trudnoće i dojenja mora se razmotriti zasebno.

Intravenska infuzija otopine glukoze majci tijekom poroda može izazvati izlučivanje inzulina u fetusa, uz prateći rizik od fetalne hiperglikemije i metaboličke acidoze kao i povratnog učinka hipoglikemije u novorođenčeta.

Trudnoća

Otopina glukoze smije se koristiti tijekom trudnoće. Međutim, potreban je oprez kada se otopina glukoze primjenjuje tijekom poroda.

Glukozu 5% potrebno je primjenjivati s posebnim oprezom u trudnica tijekom poroda, osobito ako se primjenjuje u kombinaciji s oksitocinom, zbog rizika od hiponatrijemije (vidjeti dijelove 4.4., 4.5. i 4.8.).

Plodnost

Nema dovoljno podataka o učinku otopine glukoze 5% na plodnost. Međutim, ne očekuje se učinak na plodnost.

Dojenje

Nema dovoljno podataka o primjeni otopine glukoze 5% tijekom dojenja. Međutim, ne očekuje se učinak na dojenje. Otopina glukoze 5% smije se koristiti tijekom dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije poznat.

4.8. Nuspojave

Nuspojave koje su se pojavile u bolesnika liječenih glukozom 5% otopinom nakon stavljanja lijeka u promet nalaze se u tablici.

Nuspojave u ovom dijelu navedene su prema učestalosti prema sljedećoj preporučenoj konvenciji učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Tablični popis nuspojava

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojava (MedDRA preporučeni pojam)	Učestalost
Poremećaji imunološkog sustava	anafilaktička reakcija* preosjetljivost*	nepoznato
Poremećaji metabolizma i prehrane	neravnoteža elektrolita hipokalijemija hipomagnezija hipofosfatemija hiperglikemija dehidracija hipervolemija bolnički stečena hiponatrijemija**	nepoznato
Poremećaji živčanog sustava	hiponatrijemička encefalopatija**	nepoznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	osip	nepoznato
Krvožilni poremećaji	venska tromboza flebitis	nepoznato
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	poliurija	nepoznato
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	zimica* pireksija* infekcija na mjestu primjene infuzije iritacija na mjestu primjene infuzije, na primjer eritem ekstravazacija lokalna reakcija lokalna bol	nepoznato

*Moguće manifestacije u bolesnika s alergijom na kukuruz; vidjeti dio 4.4.

** Bolnički stečena hiponatrijemija može prouzrokovati ireverzibilnu ozljedu mozga i smrt zbog nastanka akutne hiponatrijemičke encefalopatije (vidjeti dijelove 4.2. i 4.4.).

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

Produžena primjena ili prebrza infuzija velikih volumena glukoza 5% otopine mogu dovesti do: hiperosmolarnosti i hiponatrijemije, dehidracije, hiperglikemije, hiperglikozurije, osmotske diureze (kao posljedica hiperglikemije) te intoksikacije vodom i edema. Teška hiperglikemija i hiponatrijemija mogu biti fatalne (vidjeti dijelove 4.4. i 4.8.).

U slučaju sumnje na predoziranje, liječenje glukoza 5% otopinom mora se odmah prekinuti. Liječenje predoziranja je simptomatsko i suportivno uz odgovarajući nadzor.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: zamjene za krv i perfuzijske otopine, intravenske otopine, otopine za parenteralnu prehranu, ATK oznaka: B05BA03

Farmakodinamička svojstva ove otopine su svojstva glukoze, koja predstavlja glavni izvor energije staničnog metabolizma. Glukoza 5% se daje kao izvor ugljikohidrata u parenteralnoj prehrani. Davanje glukoza 5% otopine ima za posljedicu kalorični unos od 200 kcal/l. Osim toga, ovom infuzijskom otopinom glukoze nadomješta se voda bez unošenja elektrolita.

Glukoza 5% otopina je izoosmotska i njena osmolarnost iznosi približno 278 mOsm/l.

Farmakodinamika otopine u koju su dodani dodaci ovisit će o svojstvima dodanih lijekova.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Glukoza se razgrađuje (metabolizira) preko piruvične ili mliječne kiseline do konačnih produkata, ugljikovog dioksida i vode, uz oslobađanje energije.

Farmakokinetika otopine u koju su dodani dodaci ovisit će o svojstvima dodanih lijekova.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Podaci o sigurnosti primjene glukoze kod životinja nisu relevantni jer je glukoza normalan sastojak životinjske i ljudske plazme.

Sigurnost mogućih dodataka potrebno je odvojeno razmotriti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnosti

Kao što je to slučaj sa svim otopinama za parenteralnu primjenu, kompatibilnost dodatka koji se dodaje otopini u Viaflo vrećicu mora se procijeniti prije dodavanja.

Liječnik prosuđuje o inkompatibilnosti dodatka s glukoza 5% otopinom, provjeravajući promjenu boje i/ili stvaranje taloga, nastajanje netopljivih kompleksa ili pojavu kristala. Obavezno je potrebno pročitati uputu za uporabu lijeka koji se dodaje.

Prije dodavanja nekog lijeka u glukoza 5% otopinu potrebno je provjeriti da će se otopiti i ostati stabilan obzirom na pH vrijednost glukoza 5% otopine.

Nakon dodavanja kompatibilnog lijeka u glukoza 5% otopinu, otopina se mora primijeniti odmah.

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

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti neotvorenog pakiranja:

Vrećica od 50 ml otopine za infuziju: 15 mjeseci

Vrećice od 100 ml, 250 ml i 500 ml otopine za infuziju: 2 godine

Vrećica od 1000 ml otopine za infuziju: 3 godine

Rok valjanosti nakon dodavanja dodataka:

Prije dodavanja bilo kojeg dodatka potrebno je provjeriti kemijsku i fizikalnu stabilnost dodatka obzirom na pH vrijednost glukoza 5% otopine u Viaflo vrećici.

S mikrobiološkog stajališta, razrijeđeni lijek mora se iskoristiti odmah, osim kad je otapanje izvedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima. Ako se ne koristi odmah, odgovornost o vremenu i uvjetima čuvanja prije primjene preuzima korisnik.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Vrećice od 50 ml i 100 ml otopine za infuziju: Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Vrećice od 250 ml, 500 ml i 1000 ml otopine za infuziju: Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Veličine vrećice su: 50, 100, 250, 500 ili 1000 ml otopine za infuziju.

Viaflo vrećice su sastavljene od poliolefin/poliamid plastike (PL 2442).

Svaka Viaflo vrećica je posebno upakirana u zaštitnu plastičnu vrećicu od poliamid/polipropilena.

Veličine pakiranja: 50 vrećica sa 50 ml po kutiji
75 vrećica sa 50 ml po kutiji
1 vrećica sa 50 ml
50 vrećica sa 100 ml po kutiji
60 vrećica sa 100 ml po kutiji
1 vrećica sa 100 ml
30 vrećica sa 250 ml po kutiji
1 vrećicu sa 250 ml
20 vrećica sa 500 ml po kutiji
1 vrećica sa 500 ml
10 vrećica sa 1000 ml po kutiji
12 vrećica sa 1000 ml po kutiji
1 vrećica sa 1000 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Zbrinuti u otpad nakon jednokratne uporabe.

Vrećicu s neiskorištenom otopinom potrebno je zbrinuti u otpad.

Ne skladištiti otopine u koje su dodani dodaci.

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

Ne vaditi unutarnju Viaflo vrećicu iz zaštitne vanjske vrećice prije nego li je sve spremno za uporabu. Unutarnja vrećica zadržava sterilnost proizvoda.

Prilikom dodavanja dodataka u otopinu glukoze 5% mora se slijediti aseptični postupak.

Dobro promiješati otopinu nakon dodavanja dodataka.

1. Otvaranje

- a. Izvadite Viaflo vrećicu iz zaštitne vrećice neposredno prije korištenja.

- b. Snažnim stiskanjem unutarnje vrećice provjerite curi li otopina iz neprimjetnih pukotina. Ako otopina curi iz vrećice, odmah ju zbrinite u otpad 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 zbrinuti u otpad.

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 i odvojiti se od kraja izlaznog nastavka vrećice.
- c. Aseptičnim 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: Dodaci koji se dodaju mogu biti inkompatibilni.

Dodavanje lijeka prije primjene

- a. Dezinficirajte nastavak za dodavanje lijekova.
- b. Korištenjem štrcaljke s odgovarajućom iglom 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 odgovarajućom iglom ubodite u samozatvarajući nastavak za dodavanje lijekova i injicirajte.
- d. Skinite vrećicu sa stalka i/ili ju 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-312804399

9. **DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 22. veljače 2005.

Datum posljednje obnove odobrenja: 31. listopada 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

03.10.2023.