

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo, otopina za infuziju

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

natrijev klorid: .....	5,26 g/l
kalijev klorid: .....	0,37 g/l
magnezijev klorid heksahidrat: .....	0,30 g/l
natrijev acetat trihidrat: .....	3,68 g/l
natrijev glukonat: .....	5,02 g/l

	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Mg <sup>++</sup>	Cl <sup>-</sup>	CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> (acetat)	C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> O <sub>7</sub> <sup>-</sup> (glukonat)
mmol/l	140	5,0	1,5	98	27	23
mEq/l	140	5,0	3,0	98	27	23

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Bistra otopina, bez vidljivih čestica.

Osmolarnost: 295 mOsm/l (približno)

pH vrijednost: približno 7,4 (6,5 do 8,0)

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopina indicirana je:

- za nadomještanje tekućine (npr. nakon opekлина, ozljeda glave, prijeloma, infekcija te peritonealne iritacije),
- za nadomještanje tekućine tijekom operacije,
- kod hemoragijskog šoka i kliničkih stanja u kojima je potrebna brza transfuzija krvi (kompatibilnost s krvi),
- kod blage do umjerene metaboličke acidoze, također u slučaju poremećaja metabolizma laktata.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje:

***Odrasli, stariji bolesnici i adolescenti (u dobi od 12 godina i više):***

Potrebno je pratiti ravnotežu tekućine, serumske elektrolite i acidobaznu ravnotežu prije i tijekom primjene lijeka, s osobitom pozornošću na serumski natrij u bolesnika s povećanim neosmotskim otpuštanjem vazopresina (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona) te u bolesnika na istodobnoj terapiji agonistima vazopresina zbog rizika od bolnički stečene

hiponatrijemije (vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 4.8). Praćenje serumskog natrija osobito je važno kod hipotoničnih tekućina.

Toničnost Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo, otopine za infuziju je 295 mOsm/l (približno).

Brzina i volumen infuzije ovise o dobi, težini, kliničkom stanju (npr. opekline, operacije, ozljede glave, infekcije), a istodobnu terapiju potrebno je odrediti u savjetovanju s liječnikom koji ima iskustva u primjeni terapije intravenskom tekućinom (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Preporučeno doziranje je: 500 ml do 3 litre/24 h

#### *Brzina primjene:*

Brzina infuzije je uobičajeno 40 ml/kg/24 h u odraslih, starijih i adolescenata.

Kada se koristi za nadomještanje tekućine za vrijeme operacije, normalna brzina može biti veća i iznosi oko 15 ml/kg/h.

#### *Primjena u starijih bolesnika*

Prilikom odabira vrste otopine za infuziju i volumena/brzine infuzije bolesniku starije dobi, potrebno je uzeti u razmatranje da bolesnici starije dobi općenito češće imaju bolesti srca, bubrega, jetre te ostale bolesti ili istodobno uzimaju druge lijekove.

#### *Primjena u pedijatrijskih bolesnika*

Sigurnost i učinkovitost lijeka Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) u djece nije još ustanovljena odgovarajućim i dobro kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Liječenje pedijatrijskih bolesnika opisano je u literaturi.

Doziranje varira ovisno o težini:

- 0-10 kg tjelesne težine: do najviše 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 primjene varira ovisno o težini:

- 0-10 kg tjelesne težine: 6-8 ml/kg/h
- 10-20 kg tjelesne težine: 4-6 ml/kg/h
- > 20 kg tjelesne težine: 2-4 ml/kg/h

#### Način primjene:

Primjenjuje se intravenski.

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.

Otopina se može primjenjivati prije, za vrijeme ili nakon transfuzije krvi.

Zbog svoje izo-osmolalnosti, ova se otopina može primjenjivati kroz perifernu venu.

Otopinu je potrebno vizualno pregledati na postojanje čestica i promjenu boje prije same primjene kad god to otopina i spremnik omogućavaju. Smije se primijeniti samo ako je otopina bistra i ako var na vrećici nije oštećen.

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

Ne koristiti plastične vrećice povezane u serije. Takav način korištenja može imati za posljedicu zračnu emboliju uslijed povlačenja zaostalog zraka iz primarne vrećice prije nego što je završeno davanje tekućine iz sekundarne vrećice. Tlačenje intravenskih otopina koje se nalaze u savitljivim

plastičnim vrećicama radi povećanja brzine protoka može rezultirati zračnom embolijom, ako prije primjene zaostali zrak nije potpuno uklonjen iz vrećice.

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

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

### 4.3 Kontraindikacije

Otopina je kontraindicirana u bolesnika:

- s hiperkalijemijom
- sa zatajenjem bubrega
- sa srčanim blokom
- s metaboličkom ili respiratornom alkalozom
- s hipoklorhidrijom
- s preosjetljivošću na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

#### UPOZORENJA

##### Ravnoteža elektrolita

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) nije indiciran za liječenje hipokloremijske i hipokalijemijske alkaloze.

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) nije indiciran za primarno liječenje teške metaboličke acidoze kao ni za liječenje hipomagnezemije.

##### *Primjena u bolesnika s hipermagnezemijom ili rizikom od hipermagnezemije*

Parenteralna primjena magnezijevih soli mora se provoditi uz oprez kod manje teških stupnjeva bubrežnog oštećenja te u bolesnika s miastenijom gravis. Bolesnike je potrebno nadzirati zbog kliničkih znakova prekomjernog magnezija, naročito ako ih se liječi zbog eklampsije. (Vidjeti također dio 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija).

##### *Primjena u bolesnika s hipokalcemijom*

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) ne sadrži kalcij, stoga porast pH vrijednosti plazme zbog alkalizirajućeg djelovanja ovog lijeka može smanjiti koncentraciju ioniziranog (koji nije vezan na proteine) kalcija. Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) se mora s osobitim oprezom primjenjivati bolesnicima s hipokalcemijom.

##### *Primjena u bolesnika s hiperkalijemijom ili rizikom od hiperkalijemije*

Otopine koje sadrže kalijeve soli potrebno je oprezno primjenjivati bolesnicima sa srčanim bolestima ili stanjima koja su predisponirajuća hiperkalijemiji kao što su bubrežna ili adrenokortikalna insuficijencija, akutna dehidracija ili prekomjerno oštećenje tkiva kao posljedica teških opekлина. Razinu kalija u plazmi potrebno je osobito pozorno nadzirati u bolesnika s rizikom od hiperkalijemije.

Zbog toga što povećavaju koncentraciju kalija u plazmi što može dovesti do moguće fatalne hiperkalijemije, osobito u slučaju zatajenja bubrega čime je pojačano hiperkalijemijsko djelovanje, sljedeće kombinacije se ne preporučuju (vidjeti dio 4.5):

- istodobno uzimanje diuretika koji štede kalij (amilorid, kalijev kanreonat, spironolakton, triamteren)
- inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori) te, ekstrapolacijom, antagonisti receptora angiotenzina II: moguća hiperkalijemija sa smrtnim ishodom
- takrolimus, ciklosporin

##### *Primjena u bolesnika s manjkom kalija*

Iako Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopina sadrži koncentraciju kalija sličnu koncentraciji u plazmi, u slučaju teškog manjka kalija, koncentracija nije dovoljna za postizanje odgovarajućeg terapijskog učinka te se stoga ne smije koristiti u ovom slučaju.

### **Ravnoteža tekućine/funkcija bubrega**

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

Klinički status bolesnika i laboratorijski parametri (ravnoteža tekućine, elektroliti u krvi i mokraći kao i acidobazna ravnoteža) moraju se pratiti tijekom primjene ove otopine.

Ovisno o volumenu i brzini infuzije, intravenska primjena Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopine može izazvati:

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

Infuzije velikog volumena moraju se primjenjivati pod posebnim praćenjem u bolesnika sa zatajenjem srca ili pluća te u bolesnika s neosmotskim otpuštanjem vazopresina (uključujući sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona) zbog rizika od bolnički stečene hiponatrijemije (vidjeti u nastavku).

#### *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 (cerebralni edem) koju obilježavaju glavobolja, mučnina, napadaji, letargija i povraćanje. U bolesnika s cerebralnim edemom 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 (compliance) (npr. meningitis, intrakranijalno krvarenje, cerebralna kontuzija i edem mozga) postoji osobit rizik od teškog oticanja mozga opasnog po život prouzročenog akutnom hiponatrijemijom.

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

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) potrebno je primjenjivati s osobitim oprezom bolesnicima koji su hipervolemični ili prekomjerno hidrirani.

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

#### *Primjena u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega*

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) potrebno je primjenjivati s osobitim oprezom bolesnicima s teškim oštećenjem bubrega. Primjena Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopine takvim bolesnicima može rezultirati zadržavanjem natrija i/ili kalija ili magnezija.

### **Acidobazna ravnoteža**

#### *Primjena u bolesnika s alkalozom ili rizikom od alkaloze*

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) potrebno je primjenjivati s osobitim oprezom bolesnicima s alkalozom ili u kojih postoji rizik od alkaloze. Prekomjerna primjena Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopine može rezultirati metaboličkom alkalozom zbog prisutnosti acetatnih i glukonatnih iona.

## Ostala upozorenja

### *Reakcije preosjetljivosti*

S lijekom Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) prijavljene su reakcije zbog infuzije/reakcije preosjetljivosti uključujući anafilaktoidne reakcije.

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

### *Primjena*

Primjena u post-operativnom razdoblju kratko nakon oporavka od neuromuskularnog bloka mora biti uz oprez, jer magnezijeve soli mogu dovesti do rekurarizacijskog učinka.

Kada se koristi istodobno s parenteralnom prehranom, potrebno je uzeti u obzir opskrbu elektrolitima i prema tome izvršiti prilagodbu.

## MJERE OPREZA

### *Interferencija s laboratorijskim testovima za otopine koje sadrže glukonate*

Prijavljeni su lažno pozitivni nalazi pri korištenju Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA testa u bolesnika koji su primali Baxterov glukonat kojeg sadrže Plasmalyte otopine. Daljnjom provjerom pokazano je da ti bolesnici nisu imali *Aspergillus* infekciju. Prema tome, pozitivni rezultati testa u bolesnika koji su primali Baxterov glukonat kojeg sadrže Plasmalyte otopine potrebno je oprezno tumačiti i potvrditi drugim dijagnostičkim metodama.

### *Primjena*

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

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

## 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

### *Lijekovi koji dovode do povećanog učinka vazopresina:*

Lijekovi navedeni u nastavku povećavaju učinak vazopresina, što dovodi do smanjenog bubrežnog izlučivanja vode bez elektrolita i mogu povećati 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: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici
- Lijekovi koji potiču djelovanje vazopresina: klorpropamid, nesteroidni protuupalni lijekovi, ciklofosfamid
- Analози vazopresina: dezmopresin, oksitocin, terlipresin.

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

### *Interakcije vezane uz prisutnost natrija:*

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

### *Interakcije vezane uz prisutnost kalija:*

Sljedeće kombinacije povećavaju koncentraciju kalija u plazmi i mogu dovesti do smrti zbog hiperkalijemije poglavito u slučaju zatajenja bubrega čime se pojačavaju hiperkalijemijski učinci:

- Diuretici koji štede kalij (amilorid, kalijev kanreonat, spironolakton, triamteren, pojedinačni ili u kombinaciji) (vidjeti dio 4.4).
- Inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori) te, ekstrapolacijom, antagonisti receptora angiotenzina II: moguća hiperkalijemija sa smrtnim ishodom (vidjeti dio 4.4).

Takrolimus, ciklosporin (vidjeti dio 4.4).

Primjena kalija bolesnicima koji se liječe lijekovima koji sadrže kalij može rezultirati teškom i moguće fatalnom hiperkalijemijom, osobito u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega.

*Interakcije vezane uz prisutnost magnezija:*

Neuromuskularni blokatori kao što su tubokurarin, suksametonij i vekuronij čiji učinci se povećavaju uz prisutnost magnezija.

Acetilholin čije oslobađanje i učinke smanjuju magnezijeve soli što može pridonijeti neuromuskularnoj blokadi.

Aminoglikozidni antibakterijski lijekovi i nifedipin koji imaju dodatne učinke uz parenteralni magnezij i pojačavaju neuromuskularnu blokadu.

*Interakcije vezane uz prisutnost acetata i glukonata (koji se metaboliziraju u hidrogenkarbonat):*

Savjetuje se oprez prilikom primjene lijeka Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) bolesnicima koji se liječe lijekovima za koje izlučivanje putem bubrega ovisi o pH vrijednosti. Zbog svog alkalizirajućeg učinka (stvaranje hidrogenkarbonata), Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) može interferirati s uklanjanjem takvih lijekova.

- Izlučivanje kiselih lijekova putem bubrega kao što su salicilati, barbiturati i litij može biti povećano zbog alkalizacije mokraće hidrogenkarbonatima kao rezultat metabolizma acetata i glukonata.
- Izlučivanje alkalnih lijekova putem bubrega, kao što su simpatomimetici (npr. efedrin, pseudoefedrin) i stimulansi (npr. deksamfetamin sulfat, fenfluramin hidroklorid) može biti smanjeno.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

*Trudnoća i dojenje*

Nema odgovarajućih podataka o primjeni Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopine za infuziju u trudnica ili dojilja. Potrebno je pažljivo odlučiti o mogućim rizicima i koristi za svaku bolesnicu prije primjene Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopine za infuziju trudnicama ili dojiljama.

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopinu za infuziju potrebno je primjenjivati s posebnim oprezom u trudnica tijekom poroda, osobito u odnosu na serumski natrij, ako se primjenjuje u kombinaciji s oksitocinom (vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 4.8).

*Plodnost*

Podaci o učincima Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopine za infuziju na plodnost nisu dostupni.

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Podaci o učincima Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopine za infuziju na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima nisu dostupni.

#### **4.8 Nuspojave**

Sljedeće nuspojave prijavljene nakon stavljanja u promet s različitim otopinama elektrolita koje su slične lijeku Plasma-Lyte, prikazane su prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava, zatim prema preporučenom nazivu te gdje je moguće prema težini.

Učestalost je definirana kao 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).

<i>Klasifikacija organskih sustava</i>	<i>MedDRA preporučeni naziv</i>	<i>Učestalost</i>
Poremećaji imunološkog sustava	reakcija preosjetljivosti/reakcija zbog infuzije (uključujući anafilaktoidnu reakciju i sljedeće manifestacije: tahikardija, palpitacije, bol u prsištu, nelagoda u prsištu, dispneja, ubrzano disanje, naleti crvenila, hiperemija, astenija, neuobičajen osjećaj, piloerekcija, periferni edem, pireksija, urtikarija * hipotenzija, piskanje, hladan znoj, zimica, hiperkalijemija)	nepoznato
Poremećaji metabolizma i prehrane	hipervolemija bolnički stečena hiponatrijemija**	nepoznato
Poremećaji živčanog sustava	napadaji akutna hiponatrijemička encefalopatija**	nepoznato
Krvožilni poremećaji	tromboflebitis venska tromboza	nepoznato nepoznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	urtikarija	nepoznato
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu davanja infuzije (npr. osjećaj pečenja, vrućica) bol na mjestu injekcije reakcija na mjestu injekcije flebitis na mjestu injekcije iritacija na mjestu injekcije infekcija na mjestu injekcije ekstravazacija)	nepoznato
Pretrage	lažno pozitivni laboratorijski rezultati (Bio-Rad Laboratories' Platelia <i>Aspergillus</i> EIA test) (vidjeti dio 4.4)	nepoznato

\* Nuspojave u kosom tekstu prijavljene su sa sličnim lijekovima.

\*\* Bolnički stečena hiponatrijemija može prouzrokovati ireverzibilnu ozljedu mozga i smrt zbog nastanka akutne hiponatrijemičke encefalopatije, učestalost nepoznata (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 4.5).

#### 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 traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

## 4.9 Predoziranje

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

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

Prekomjerna parenteralna primjena magnezijevih soli dovodi do razvoja hipermagnezemije, čiji su važni znakovi gubitak dubokih tetivnih refleksa i depresija disanja, i jedan i drugi kao posljedica neuromuskularne blokade. Ostali simptomi hipermagnezemije mogu uključivati mučninu, povraćanje, naleti crvenila na koži, žeđ, hipotenziju zbog periferne vazodilatacije, omamljenost, konfuziju, slabost mišića, bradikardiju, komu te srčani arrest. U jednog je bolesnika supraletalna hipermagnezemija uspješno izliječena korištenjem pomoćne ventilacije, kalcijevog klorida primijenjenog intravenski, te pojačane diureze infuzijama manitola.

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

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

Kada je predoziranje povezano s drugim lijekovima dodanim u otopinu za infuziju, znaci i simptomi prekomjerne infuzije odnosit će se na prirodu korištenog lijeka. U slučaju nenamjerne prekomjerne infuzije potrebno je odmah prekinuti infuziju, a bolesnika promatrati zbog moguće pojave odgovarajućih znakova i simptoma predoziranja svojstvenih dodanom lijeku. U slučaju potrebe, potrebno je dati simptomatsku terapiju i provesti mjere i postupke prema kliničkom stanju bolesnika.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Zamjene za krv i perfuzijske otopine; otopine koje utječu na ravnotežu elektrolita, ATK oznaka: B05BB01

Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) je izotonična otopina elektrolita. Elektroliti koji sačinjavaju Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopinu i njihove koncentracije osmišljene su tako da odgovaraju onima u plazmi.

Farmakološka svojstva Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopine su svojstva njenih sastojaka (voda, natrij, kalij, magnezij, klorid, acetat i glukonat).

Glavni učinak Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopine je širenje izvanstaničnog odjeljka uključujući i intersticijske i intravaskularne tekućine.

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

Kada se doda lijek u Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopinu, sveukupna farmakodinamika otopine ovisit će o prirodi korištenog lijeka.



## 5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička svojstva Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopine su svojstva onih iona koje ona sadrži (natrij, kalij, magnezij, klorid, acetat i glukonat).

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

Kada se doda lijek u Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopinu, sveukupna farmakokinetika otopine ovisit će o prirodi korištenog lijeka.

## 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci o sigurnosti primjene Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopine za infuziju kod životinja nisu relevantni jer su njeni sastojci fiziološke komponente životinjske i ljudske plazme.

Toksični učinci se ne očekuju u uvjetima kliničke primjene.

Sigurnost mogućih dodataka potrebno je odvojeno razmotriti.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

voda za injekcije  
natrijev hidroksid (za podešavanje pH vrijednosti)

### 6.2 Inkompatibilnosti

Dodaci

Kod dodavanja dodataka u Plasma-Lyte 148 (pH 7,4), mora se koristiti aseptična tehnika. Nakon dodavanja dodataka, otopina se mora potpuno pomiješati. Otopine u koju su dodani dodaci ne smiju se dalje čuvati.

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

Obavezno je pročitati upute za uporabu lijeka koji se dodaje.

Prije dodavanja tvari ili lijeka potrebno je provjeriti da će se otopiti i/ili ostati stabilan u vodi te da je pH vrijednost Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopine odgovarajuća (pH vrijednost 6,5-8,0). Nakon dodavanja, potrebno je izvršiti provjeru na moguću promjenu boje i/ili pojavu taloga, stvaranje netopivih kompleksa ili kristala.

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

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti neotvorenog pakiranja: 24 mjeseca za vrećice s 500 ml i 1000 ml.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: lijek se mora primijeniti odmah nakon otvaranja.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije dodataka:

Prije dodavanja bilo kojeg dodatka potrebno je provjeriti kemijsku i fizikalnu stabilnost dodatka obzirom na pH vrijednost Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) otopine u Viaflo vrećici.

S mikrobiološkog stajališta razrijeđen lijek se mora iskoristiti odmah. Ako se ne koristi odmah,

odgovornost o vremenu i uvjetima čuvanja prije primjene preuzima korisnik (odgoda u normalnim uvjetima ne bi smjela biti dulja od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim kad je rekonstitucija izvedena u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima).

#### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije dodataka s lijekom vidjeti u dijelu 6.3.

#### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Vrećice su sastavljene od poliolefin/poliamid plastike (PL 2442). Svaka vrećica je posebno upakovana u zaštitnu plastičnu vrećicu od poliamid/polipropilena koja služi samo za fizičku zaštitu vrećica.

Veličina vrećice je 500 ili 1000 ml.

Vanjsko pakiranje (kutija) sadrži:	1 vrećica s 500 ml
	20 vrećica s 500 ml
	1 vrećica s 1000 ml
	10 vrećica s 1000 ml
	12 vrećica s 1000 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

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

Zbrinuti u otpad nakon jednokratne uporabe.

Neiskorišteni lijek zbrinuti u otpad.

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

##### **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: Neki dodaci koji se dodaju mogu biti inkompatibilni.

Kada se dodaju dodaci, potrebno je provjeriti izotoničnost prije parenteralne primjene. 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.

*Dodavanje lijeka prije primjene*

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

Oprez: Ne skladištite vrećice u koje su dodani lijekovi.

*Dodavanje lijeka tijekom primjene*

- a. Zatvorite stezaljku seta.
- b. Dezinficirajte nastavak za dodavanje lijekova.
- c. Korištenjem štrcaljke s iglom od 19 *gauge* (1,10 mm) do 22 *gauge* (0,70 mm) 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-461139542

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

Datum prvog odobrenja: 10. listopada 2016.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 28. travnja 2018.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

15. prosinca 2023.