

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Plasmalyte, roztwór do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Sodu chlorek:.....	5,26 g/l
Potasu chlorek: .....	0,37 g/l
Magnezu chlorek sześciowodny:.....	0,30 g/l
Sodu octan trójwodny: .....	3,68 g/l
Sodu glukonian:.....	5,02 g/l

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przezroczysty roztwór bez widocznych cząstek.

Osmolarność: 295 mOsm/l (w przybliżeniu)

pH: około 7,4 (od 6,5 do 8,0)

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Roztwór Plasmalyte jest wskazany:

- do uzupełniania utraty płynów (np. po oparzeniach, urazach głowy, złamaniach, zakażeniach oraz w przypadkach podrażnienia otrzewnej),
- do śródoperacyjnego uzupełniania utraty płynów,
- we wstrząsie krwotocznym oraz stanach klinicznych wymagających szybkiego przetoczenia krwi (roztwór wykazuje zgodność z krwią),
- w łagodnej do umiarkowanej kwasicy metabolicznej, nawet w przypadkach zaburzonego metabolizmu mleczanów.

## 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

### Dawkowanie:

#### ***Dorośli, osoby w podeszłym wieku, młodzież (w wieku 12 lat i powyżej):***

Ze względu na ryzyko hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym, przed podaniem i w trakcie podawania produktu należy kontrolować równowagę płynów, stężenie elektrolitów w surowicy i równowagę kwasowo-zasadową, a także zwracać szczególną uwagę na stężenie sodu w surowicy 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 (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8). Kontrola stężenia sodu w surowicy jest szczególnie ważna podczas podawania płynów hipotonicznych.

Ciśnienie osmotyczne Plasmalyte: 295 mOsm/l (w przybliżeniu).

Szybkość i objętość infuzji zależą od wieku, masy ciała i stanu klinicznego pacjenta (np. oparzenia, operacje, urazy głowy, zakażenia), dlatego u dzieci jednoczesne leczenie powinien ustalić lekarz specjalista mający doświadczenie w stosowaniu dożylną płynoterapii (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Zalecane dawki wynoszą: od 500 ml do 3 litrów/24 godz.

#### *Szybkość podawania:*

Szybkość infuzji wynosi zwykle 40 ml/kg mc./24 godz. u dorosłych, osób starszych i młodzieży.

Podczas śródoperacyjnego uzupełniania płynu normalna szybkość podawania może być wyższa i wynosić około 15 ml/kg mc./godz.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Przy wyborze rodzaju roztworu do infuzji oraz objętości/szybkości infuzji u pacjentów w podeszłym wieku, należy wziąć pod uwagę, że u pacjentów w podeszłym wieku częściej występują choroby m.in.: serca, nerek, wątroby i inne choroby lub jednocześnie stosowane są inne produkty lecznicze.

#### *Dzieci i młodzież*

Bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego Plasmalyte u dzieci nie potwierdzono odpowiednimi i kontrolowanymi badaniami. Leczenie dzieci i młodzieży opisane jest w literaturze.

Dawka zależy od masy ciała:

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

Szybkość podawania zależy od masy ciała:

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

### Sposób podawania:

Produkt leczniczy podaje się drogą dożylną.

Roztwór należy podawać za pomocą jałowego sprzętu z zastosowaniem zasad aseptyki. Sprzęt do wlewów należy wstępnie wypełnić roztworem, aby zapobiec przedostawaniu się powietrza do systemu.

Roztwór można podawać przed, w trakcie lub po przetoczeniu krwi.

Ponieważ roztwór jest izosmolalny, można podawać go do żyły obwodowej.

Przed podaniem należy ocenić wizualnie, o ile to możliwe, czy roztwór nie zawiera widocznych cząstek i nie jest zabarwiony. Stosować tylko wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty a pojemnik nieuszkodzony.

Nie wyjmować worka z opakowania ochronnego do momentu użycia. Wewnętrzny worek zachowuje jałowość roztworu. Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Plastikowych pojemników nie należy podłączać seryjnie. Takie zastosowanie mogłoby spowodować zator powietrzny wywołany reszkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika zanim podawanie płynu z drugiego pojemnika zostanie zakończone. 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 tworzyw sztucznych.

Dodatkowe produkty lecznicze można wprowadzać do roztworu przed infuzją lub w trakcie infuzji, poprzez port do dodawania produktu leczniczego.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Roztwór jest przeciwwskazany u pacjentów, u których występuje:

- hiperkaliemia,
- niewydolność nerek,
- blok serca,
- alkalozę metaboliczną lub oddechową,
- hipochlorhydrię,
- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **OSTRZEŻENIA**

##### **Równowaga elektrolitowa**

Plasmalyte nie jest wskazany do stosowania w leczeniu zasadowicy hipochloremiczno-hipokaliemicznej.

Plasmalyte nie jest wskazany w leczeniu pierwotnym ciężkiej kwasicy metabolicznej, a także w leczeniu hipomagnezemii.

##### *Stosowanie u pacjentów z hipermagnezemią lub obarczonych ryzykiem wystąpienia hipermagnezemii*

Preparaty stosowane pozajelitowo zawierające sole magnezu należy stosować ostrożnie w lżejszych postaciach zaburzenia czynności nerek oraz u chorych z miastenią. Pacjentów należy obserwować w celu wczesnego wykrycia klinicznych objawów nadmiaru magnezu, zwłaszcza w trakcie leczenia rzucawki (patrz także punkt 4.5 – Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji).

##### *Stosowanie u pacjentów z hipokalcemią*

Plasmalyte nie zawiera wapnia i wzrost pH osocza wywołany jego działaniem alkalizującym może prowadzić do obniżenia stężenia zjonizowanego (niezwiązanego z białkiem) wapnia. Plasmalyte należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z hipokalcemią.

##### *Stosowanie u pacjentów z hiperkaliemią lub obarczonych ryzykiem wystąpienia hiperkaliemii*

Roztwory zawierające sole potasu należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom z chorobami serca lub w stanach predysponujących do hiperkaliemii, takich jak niewydolność nerek lub nadnerczy,

ostre odwodnienie lub rozległe zniszczenie tkanek, jakie występuje w ciężkich oparzeniach. Szczególnie uważnie należy obserwować stężenie potasu w osoczu u pacjentów z ryzykiem wystąpienia hiperkaliemii.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania wymienionych poniżej produktów leczniczych: powodują one wzrost stężenia potasu w osoczu i mogą prowadzić do zagrażającej życiu hiperkaliemii, szczególnie w przypadku niewydolności nerek nasilającej efekty hiperkaliemii (patrz punkt 4.5):

- jednoczesne stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas (amiloryd, potasu kanreonian, spironolakton, triamteren),
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACEi) oraz przez ekstrapolację, leki blokujące receptor angiotensyny II: potencjalnie śmiertelna hiperkaliemia;
- takrolimus, cyklosporyna.

#### *Stosowanie u pacjentów z niedoborem potasu*

Pomimo, że stężenie potasu w roztworze Plasmalyte jest podobne jak w osoczu, jednak jest ono niewystarczające, aby zapewnić właściwy skutek w przypadku znacznego niedoboru potasu i nie należy stosować produktu leczniczego w tym celu.

### **Równowaga płynowa/czynność nerek**

#### *Ryzyko przeciążenia płynami i (lub) substancjami rozpuszczonymi, a zaburzenia równowagi elektrolitowej*

Podczas stosowania tego roztworu musi być monitorowany stan kliniczny pacjenta oraz parametry laboratoryjne (bilans płynów, stężenie elektrolitów we krwi i w moczu, a także równowaga kwasowo-zasadowa).

W zależności od objętości i szybkości infuzji, dożylnie podanie Plasmalyte może spowodować:

- przeciążenie płynami i (lub) substancjami rozpuszczonymi w wyniku przewodnienia/hiperwolemii, dlatego wlewy dożylnie dużych objętości płynów u pacjentów z niewydolnością serca i nerek oraz z niewydolnością oddechową muszą być stosowane pod specjalną kontrolą.

U pacjentów z niewydolnością serca lub niewydolnością oddechową oraz u pacjentów, u których stwierdza się nieosmotyczną stymulację wydzielania wazopresyny (w tym zespół SIADH) należy zastosować infuzję wysokoobjętościową pod specjalnym nadzorem, ze względu na ryzyko hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym (patrz niżej).

#### *Hiponatremia*

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, obrzękiem mózgu i po stłuczeniu mózgu) są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego i zagrażającego życiu obrzęku mózgu w wyniku ostrej hiponatremii.

#### *Stosowanie u pacjentów z hiperwolemią lub przewodnieniem oraz w stanach prowadzących do zatrzymania sodu i obrzęku*

Plasmalyte powinien być podawany ze szczególną ostrożnością pacjentom z hiperwolemią lub przewodnieniem.

Roztwory zawierające sodu chlorek powinny być podawane ze szczególną ostrożnością pacjentom z nadciśnieniem, niewydolnością serca, obrzękiem obwodowym lub płuc, zaburzeniami funkcji nerek, stanem przedzrutowym, aldosteronizmem oraz innymi stanami związanymi z zatrzymaniem sodu (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji).

#### *Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek*

Plasmalyte należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. U tych pacjentów podawanie Plasmalyte może prowadzić do zatrzymania sodu i (lub) potasu lub magnezu.

### **Równowaga kwasowo-zasadowa**

#### *Stosowanie u pacjentów z alkalozą lub ryzykiem alkalozy*

Plasmalyte należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z alkalozą lub ryzykiem wystąpienia alkalozy. Infuzja nadmiernej ilości Plasmalyte może spowodować alkalozę metaboliczną ze względu na zawartość jonów octanowych i glukonianowych.

### **Inne ostrzeżenia**

#### *Reakcje nadwrażliwości*

W związku ze stosowaniem Plasmalyte odnotowano reakcje nadwrażliwości, obejmujące reakcje anafilaktoidalne.

Należy natychmiast przerwać infuzję, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek podejrzenia lub objawy reakcji nadwrażliwości. Należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe, zgodnie ze wskazaniem klinicznym.

#### *Podawanie*

Podawanie roztworu w okresie pooperacyjnym w krótkim czasie po ustąpieniu bloku nerwowo-mięśniowego powinno odbywać się z zachowaniem ostrożności, ponieważ działanie soli magnezu może prowadzić do efektu rekuraryzacji.

Przy równoczesnym stosowaniu odżywiania pozajelitowego należy uwzględnić i odpowiednio dostosować dostawę elektrolitów.

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

#### *Wpływ roztworów zawierających glukoniany na badania laboratoryjne*

U pacjentów przyjmujących roztwory Plasmalyte firmy Baxter zawierające glukoniany odnotowano przypadki fałszywie dodatnich wyników badania przy zastosowaniu testu Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA. Jednak wykazano, że ci pacjenci nie byli zakażeni *Aspergillus*. Z tego powodu dodatnie wyniki badania z użyciem tego testu u pacjentów stosujących roztwory Plasmalyte firmy Baxter zawierające glukoniany należy interpretować ostrożnie i potwierdzać przy użyciu innych metod diagnostycznych.

#### *Podawanie*

Dodawanie innych produktów leczniczych lub nieprawidłowa technika podawania może spowodować wystąpienie reakcji gorączkowych wskutek możliwości wprowadzenia pirogenów. W razie wystąpienia działania niepożądanego należy natychmiast przerwać wlew.

W celu uzyskania informacji o możliwych niezgodnościach oraz o przygotowaniu produktu z dodawanymi produktami leczniczymi, patrz punkt 6.2 oraz 6.6.

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

##### *Leki nasilające działanie wazopresyjne*

Poniżej wymienione leki nasilają działanie wazopresyjne, co prowadzi do zmniejszenia wydalania przez nerki wody bez elektrolitów i może spowodować zwiększenie 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, w tym: chlorpropamid, klofibrat, karbamazepina, winkrystyna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, 3,4-metylenodiodkso-N-metamfetamina, ifosfamid, leki przeciwpsychotyczne, narkotyki
- Leki nasilające działanie wazopresyny, w tym: chlorpropamid, NLPZ, cyklofosfamid
- Analogi wazopresyny, w tym: desmopresyna, oksytocyna, terlipresyna.

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

##### *Interakcje związane z zawartością sodu:*

- kortykoidy/steroidy i karbenoksolon, których działanie związane jest z zatrzymaniem w organizmie sodu i wody (z obrzękami i nadciśnieniem).

##### *Interakcje związane z zawartością potasu:*

Jednoczesne stosowanie następujących produktów leczniczych powoduje wzrost stężenia potasu w osoczu i może doprowadzić do zagrażającej życiu hiperkaliemii, szczególnie w przypadku niewydolności nerek nasilającej efekty hiperkaliemii:

- leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, kanreonian potasu, spironolakton, triamteren, osobno lub w mieszaninie) (patrz punkt 4.4).
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACEi) oraz przez ekstrapolację, leki blokujące receptor angiotensyny II: potencjalnie śmiertelna hiperkaliemia (patrz punkt 4.4),
- takrolimus, cyklosporyna (patrz punkt 4.4).

Podawanie potasu pacjentom stosującym powyższe produkty lecznicze może powodować ciężką i potencjalnie śmiertelną hiperkaliemię, szczególnie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

##### *Interakcje związane z zawartością magnezu:*

- leki blokujące złącze nerwowo-mięśniowe, takie jak tubokuraryna, suksametonium i wekuronium, których działanie nasila się w obecności magnezu,
- acetylocholina, której uwalnianie i efekty działania zmniejszają się pod wpływem soli magnezu, co może przyczynić się do blokowania złącza nerwowo-mięśniowego,
- antybiotyki aminoglikozydowe oraz nifedypina, które dodatkowo zwiększają działanie podanego pozajelitowo magnezu i nasilają blokadę złącza nerwowo-mięśniowego.

##### *Interakcje związane z zawartością octanu i glukonianu (metabolizowanych do wodorowęglanu):*

Zaleca się zachowanie ostrożności w trakcie podawania Plasmalyte u pacjentów stosujących produkty lecznicze, których eliminacja przez nerki jest zależna od pH. W związku z działaniem alkalizującym (tworzenie wodorowęglanów), Plasmalyte może wpływać na eliminację tych produktów leczniczych.

- Klirens nerkowy produktów leczniczych o charakterze kwasowym, takich jak salicylany i barbiturany oraz lit, może się zwiększyć wskutek alkalizacji moczu przez wodorowęglany pochodzące z metabolizmu octanów i glukonianów,
- Klirens nerkowy produktów leczniczych o charakterze zasadowym, takich jak sympatykomimetyki (np. efedryna, pseudoefedryna) oraz leki pobudzające (np. siarczan deksamfetaminy, chlorowoderek fenfluraminy), może ulec zmniejszeniu.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### *Ciąża i karmienie piersią*

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania roztworu do infuzji Plasmalyte u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Należy rozważyć potencjalne ryzyko i korzyść w każdym indywidualnym przypadku, przed zastosowaniem roztworu do infuzji Plasmalyte u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania Plasmalyte kobietom ciężarnym w trakcie porodu, zwłaszcza w skojarzeniu z oksytocyną, ze względu na stężenie sodu w surowicy (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

##### *Płodność*

Brak informacji dotyczących wpływu roztworu do infuzji Plasmalyte na płodność.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak informacji dotyczących wpływu roztworu do infuzji Plasmalyte na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Następujące działania niepożądane odnotowane po wprowadzeniu do obrotu różnych roztworów podobnych do Plasmalyte, zawierających elektrolity, wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, zalecaną terminologią i ciężkością, gdy było to możliwe.

Częstość określono następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) oraz nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

<i>Klasyfikacja układów i narządów</i>	<i>Zalecana terminologia MedDRA</i>	<i>Częstość występowania</i>
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości/ reakcje infuzji (obejmujące reakcje anafilaktoidalną oraz następujące objawy: Tachykardia, Kołatanie serca, Ból w klatce piersiowej, Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, Duszność, Zwiększenie częstości oddechów, Zaczerwienienie, Przekrwienie, Astenia, Nieprawidłowe samopoczucie, Piloerekcja, Obrzęk obwodowy, Gorączka, Pokrzywka <i>* Hipotensja, świszczący oddech, zimne poty, dreszcze, hiperkaliemia)</i>	Nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hiperwoleミア Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym**	Nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Napady drgawkowe Ostra encefalopatia hiponatremiczna**	Nieznana
Zaburzenia naczyń	Zakrzepowe zapalenie żył Zakrzepica żylna	Nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Pokrzywka	Nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje w miejscu podania (np. Uczucie pieczenia, Gorączka, Ból w miejscu podania, Odczyn w miejscu podania, Zapalenie żył w miejscu podania, Podrażnienie w miejscu podania, Zakażenie w miejscu podania, Wynaczynienia)	Nieznana
Badania	Falszywie dodatnie wyniki testów laboratoryjnych (test Bio-Rad Laboratories' Platelia <i>Aspergillus</i> EIA) (patrz punkt 4.4.)	Nieznana

\* Te reakcje niepożądane odnotowano dla innych podobnych produktów

\*\* Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym może spowodować nieodwracalne uszkodzenie mózgu i zgon w wyniku ostrej encefalopatii hiponatremicznej, częstość nieznana (patrz punkty 4.2, 4.4, 4.5).



#### 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 181 C

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**

Przedawkowanie lub zbyt szybkie podanie może prowadzić do przeciążenia wodą i sodem z ryzykiem obrzęku, zwłaszcza przy wadliwym wydalaniu sodu drogą nerek. W takim przypadku może być konieczna dodatkowa dializa nerkowa.

Nadmierne podawanie potasu może prowadzić do rozwoju hiperkaliemii, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Do objawów należą parestezje w obrębie kończyn, osłabienie mięśni, porażenia, zaburzenia rytmu serca, blok serca, zatrzymanie czynności serca oraz splątanie. Leczenie hiperkaliemii obejmuje podawanie wapnia, insuliny (z glukozą), sodu wodorowęglanu, stosowanie żywic jonowymiennych lub dializy.

Pozajelitowe podanie nadmiernej ilości soli magnezu prowadzi do rozwoju hipermagnezdemii, której ważnymi objawami klinicznymi są: zniesienie głębokich odruchów ścięgniastych oraz depresja oddechowa, w obu przypadkach wskutek blokady złącza nerwowo-mięśniowego. Inne objawy hipermagnezdemii mogą obejmować nudności, wymioty, zaczerwienienie skóry, pragnienie, spadek ciśnienia krwi wskutek rozszerzenia naczyń obwodowych, senność, dezorientację, osłabienie mięśni, bradykardię, śpiączkę oraz zatrzymanie czynności serca. Pacjenta z hipermagnezdemią powyżej poziomu śmiertelnego leczono z powodzeniem za pomocą wentylacji wspomaganą, podawanego dożylnie wapnia chlorku oraz diurezy wymuszonej wlewami mannitolu.

Podawanie zbyt dużych ilości chlorków może spowodować utratę wodorowęglanów z efektem kwasicy.

Nadmierne podawanie takich związków, jak sodu octan i sodu glukonian, które w wyniku metabolizmu tworzą anion wodorowęglanowy, może prowadzić do hipokaliemii oraz alkalozji metabolicznej, zwłaszcza u pacjentów z upośledzoną czynnością nerek. Objawy mogą obejmować zmiany nastroju, zmęczenie, duszność, osłabienie mięśni oraz arytmie serca. Nadmierne napięcie mięśniowe, drgawki i skurcze tężcowe mogą występować szczególnie u chorych z hipokalcemią. Leczenie alkalozji metabolicznej związanej z przedawkowaniem wodorowęglanów polega głównie na odpowiedniej korekcji bilansu płynów i elektrolitów.

Jeżeli przedawkowanie dotyczy produktu leczniczego dodanego do roztworu podawanego we wlewie, wówczas objawy podmiotowe i przedmiotowe nadmiernego wlewu będą zależeć od rodzaju zastosowanego dodatku. W razie przypadkowego podania dożylnego zbyt dużej ilości roztworu należy przerwać leczenie i obserwować pacjenta w poszukiwaniu odpowiednich objawów podmiotowych i przedmiotowych, związanych z podanym produktem leczniczym. W razie konieczności należy zastosować odpowiednie środki objawowe i podtrzymujące.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: elektrolity  
Kod ATC: B05BB01

Plasmalyte jest izotonicznym roztworem elektrolitów. Elektrolity wchodzące w skład roztworu Plasmalyte oraz ich stężenia są dobrane tak, aby odpowiadały składnikom osocza.

Właściwości farmakologiczne roztworu Plasmalyte odpowiadają właściwościom składników (wody, sodu, potasu, magnezu, chlorków, octanu i glukonianu).

Głównym efektem działania roztworu Plasmalyte jest zwiększenie objętości kompartmentu pozakomórkowego, obejmującego zarówno płyn śródmiąższowy jak i płyn wewnątrznaczyniowy.

Sodu octan i glukonian są solami, z których wytwarzany jest wodorowęglan, dzięki czemu są czynnikami alkalizującymi.

Jeżeli do preparatu Plasmalyte zostanie dodany inny produkt leczniczy, końcowe właściwości farmakodynamiczne roztworu będą zależeć od rodzaju zastosowanego produktu leczniczego.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Właściwości farmakokinetyczne roztworu Plasmalyte odpowiadają właściwościom jonów wchodzących w jego skład (sodowego, potasowego, magnezowego, chlorkowego, octanowego i glukonianowego).

Octany są metabolizowane do wodorowęglanów przez mięśnie i tkanki obwodowe, bez udziału wątroby.

Jeżeli do preparatu Plasmalyte zostanie dodany inny produkt leczniczy, końcowe właściwości farmakokinetyczne roztworu będą zależeć od rodzaju zastosowanego produktu leczniczego.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie u zwierząt nie dotyczą roztworu do infuzji Plasmalyte, ponieważ jego składniki występują w warunkach fizjologicznych w osoczu zwierząt i ludzi.

W warunkach zastosowania klinicznego nie należy spodziewać się działań toksycznych.

Niezależnie należy rozpatrywać bezpieczeństwo możliwych dodatków.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Woda do wstrzykiwań  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Dodatkowe produkty lecznicze

Podczas wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych do Plasmalyte należy stosować technikę aseptyczną. Należy dokładnie wymieszać z każdym dodatkowym produktem leczniczym. Nie przechowywać roztworów zawierających dodatkowe produkty lecznicze.

Przed dodaniem produktu leczniczego do roztworu w pojemniku Viaflo należy ocenić możliwość niezgodności.

Należy zapoznać się z instrukcją stosowania produktu leczniczego, który ma być dodany do roztworu. Przed dodaniem substancji lub produktu leczniczego należy sprawdzić, czy jest on rozpuszczalny i (lub) stabilny w wodzie i że zakres pH roztworu Plasmalyte jest odpowiedni (pH 6,5–8,0). Po dodaniu,

sprawdzić możliwą zmianę koloru i (lub) wystąpienie osadu, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.

Nie należy stosować dodatków, o których wiadomo, że są niezgodne.

### **6.3. Okres ważności**

Okres ważności produktu w opakowaniu: *24 miesiące dla pojemników 500 ml i 1000 ml*

Okres ważności produktu po pierwszym otwarciu: Produkt należy zastosować natychmiast po otwarciu.

Okres ważności produktu w trakcie użycia, po rekonstytucji z dodatkami:

Przed zastosowaniem należy ustalić chemiczną i fizyczną stabilność każdego dodawanego produktu leczniczego w pH, jakie wykazuje roztwór Plasmalyte w pojemniku Viaflo.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie został zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania produktu odpowiada osoba podająca produkt leczniczy, a przechowywanie nie powinno trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rekonstytucja produktu leczniczego nastąpiła w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji z dodatkami, patrz punkt 6.3.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Worki z wielowarstwowego plastiku: poliolefina/poliamidu (PL 2442). Worki są umieszczone w ochronnych opakowaniach zewnętrznych z poliamidu/polipropylenu, służących tylko jako ochrona fizyczna.

Wielkości worków: 500 i 1000 ml.

Zawartość zewnętrznego opakowania tekturowego:

- 1 worek 500 ml
- 20 worków po 500 ml
- 1 worek 1000 ml
- 10 worków po 1000 ml
- 12 worków po 1000 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Po otwarciu opakowania, zawartość należy zużyć natychmiast i nie przechowywać do kolejnych infuzji.

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

#### **1. Otwieranie**

- a. Wyjąć worek Viaflo z opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
- b. Ścisnąć mocno wewnętrzny worek, sprawdzić, czy nie przecieka. Jeżeli stwierdzono przeciekanie, worek należy wyrzucić, gdyż zawartość może być niejałowa.

- 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 podawania

Podczas przygotowywania oraz podawania należy używać jałowych materiałów.

- a. Zawiesić pojemnik na stojaku.
- 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. Podczas podłączania wlewu stosować zasady aseptyki.
- d. Podłączyć zestaw do przetaczania stosując się do zaleceń podanych przy zestawie, dotyczących podłączania, wypełniania zestawu i podawania roztworu.

## 3. Sposoby wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych

Uwaga: niektóre dodane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodność.

Gdy stosuje się dodatkowy produkt leczniczy, należy potwierdzić izotoniczność przed podaniem pozajelitowym. Konieczne jest dokładne i ostrożne wymieszanie w warunkach aseptycznych z każdym dodanym produktem leczniczym. Roztwory zawierające dodatkowe produkty lecznicze należy zużyć natychmiast, bez przechowywania.

### *Dodawanie produktów leczniczych przed podaniem*

- a. Odkazić port do dodawania produktu leczniczego.
- b. Używając strzykawki z igłą 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm), wkluć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- c. Wymieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym. W przypadku preparatów 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.

### *Dodawanie produktów leczniczych w trakcie podawania*

- a. Zamknąć zacisk zestawu do przetaczania.
- b. Odkazić port do dodawania produktu leczniczego.
- c. Używając strzykawki z igłą 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm), wkluć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- d. Zdjąć worek ze stojaka i (lub) odwrócić go portami do góry.
- e. Opróżnić oba porty poprzez delikatne opukiwanie trzymając worek portami do góry.
- f. Wymieszać dokładnie roztwór z dodanym 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**

Pozwolenie nr 12004

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.12.2005 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.04.2010 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

grudzień 2023