

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GNAK, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu do infuzji GNAK zawiera:

Glukoza (jednowodna)	50,00 g
Sodu chlorek	1,00 g
Sodu octan trójwodny	3,13 g
Potasu chlorek	1,50 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,30 g

Zawartość elektrolitów w 1000 ml:

Na ⁺	40 mmol
K ⁺	20 mmol
Mg ²⁺	1,5 mmol
CH ₃ COO ⁻	23 mmol
Cl ⁻	40 mmol

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przezroczysty roztwór bez widocznych cząstek

pH: 4,5–6,5

Osmolarność: 402 mOsm/l (w przybliżeniu)

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Uzupełnienie wody, węglowodanów i elektrolitów u pacjentów, u których normalne przyjmowanie jest niewystarczające lub gdy występuje niedobór.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie, szybkość i czas podawania są ustalane indywidualnie i zależą od wskazań do stosowania, wieku, masy ciała, stanu klinicznego oraz od równoczesnego leczenia, a także od klinicznej i laboratoryjnej odpowiedzi na leczenie.

Bilans płynów, stężenie glukozy we krwi i stężenie elektrolitów w surowicy należy kontrolować przed podaniem oraz w trakcie podawania (patrz punkty 4.4, 4.5, 4.6 i 4.8).

Zalecana dawka dla dorosłych wynosi 2 do 3 litrów płynu infuzyjnego na dobę.

GNAK, roztwór do infuzji: 1000 ml podawane dożylnie w ciągu 4–12 godzin (dla pacjenta o masie ciała 70 kg).

Szybkość infuzji: 1,2–3,5 ml/kg mc./godz.

Pojemność buforowa: W celu zwiększenia pH roztworu GNAK z 5 do 7 potrzeba około 7 mmol NaOH. W celu zmniejszenia pH roztworu GNAK z 5 do 4 potrzeba około 13 mmol HCl.

Aby uniknąć hiperglikemii, szybkość infuzji nie powinna przekraczać zdolności pacjenta do utleniania glukozy. Maksymalna zdolność do utleniania glukozy u dorosłych wynosi 5 mg/kg mc./min.

Dzieci i młodzież:

Aktualnie brak zaleceń dotyczących dawkowania u dzieci (patrz punkt 4.4: Stosowanie u dzieci i młodzieży).

Sposób podawania:

Roztwór należy podawać w infuzji dożylniej (do żyły obwodowej lub centralnej). Roztworu do infuzji GNAK **nie wolno podawać podskórnie**.

Wywieranie dodatkowego ciśnienia na dożylne roztwory zawarte 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.

Ze względu na zawartość glukozy, roztworu NIE należy podawać równocześnie z krwią przy użyciu tego samego zestawu do infuzji, ponieważ może wystąpić hemoliza i aglutynacja krwinek.

4.3 Przeciwwskazania

Roztwór jest przeciwwskazany u pacjentów, u których występuje:

- hiperkaliemia,
- ciężka niewydolność nerek (ze skąpomoczem/bezmoczem),
- niewyrównana niewydolność serca lub oddechowa.
- Roztwór jest również przeciwwskazany w przypadku niewyrównanej cukrzycy, innych stwierdzonych nietolerancji glukozy, śpiączki hiperosmolarnej, hiperglikemii, hiperlaktatemii.
- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Równowaga płynowa/czynność nerek

Hiponatremia

Leczenie za pomocą płynów dożylnych o niższym stężeniu sodu niż stężenie sodu w surowicy pacjenta może spowodować hiponatremię (patrz punkt 4.2). Dzieci, pacjenci ze zmniejszoną podatnością mózgowia, pacjenci u których stwierdza się nieosmotyczną stymulację wydzielania wazopresyny (np. z ostrymi chorobami, urazami, stresem pooperacyjnym, chorobami ośrodkowego układu nerwowego) oraz pacjenci przyjmujący leki należące do grupy agonistów wazopresyny i inne leki, które mogą obniżyć stężenie sodu w surowicy (patrz punkt 4.5), są szczególnie narażeni na wystąpienie ostrej hiponatremii. Ostra hiponatremia może prowadzić do rozwoju ostrego obrzęku mózgu i zagrażającego życiu uszkodzenia mózgu.

Ryzyko przeciążenia płynami i (lub) substancjami rozpuszczonymi i zaburzenia elektrolitowe

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, dożylne podawanie roztworu GNAK, może spowodować przeciążenie płynami i (lub) substancjami rozpuszczonymi w wyniku przewodnienia/ hiperwolemii, dlatego wlewy dożylne dużych objętości płynów u pacjentów z niewydolnością serca, płuc lub nerek muszą być stosowane pod specjalną kontrolą.

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

Roztwór GNAK powinien być podawany ze szczególną ostrożnością pacjentom z hiperwolemią lub przewodnieniem. Roztwory zawierające chlorek sodu należy ostrożnie podawać pacjentom z nadciśnieniem, niewydolnością serca, obrzękiem obwodowym lub płuc, zaburzeniami funkcji nerek, stanem przedrzucawkowym, aldosteronizmem oraz innymi stanami związanymi z zatrzymaniem sodu (patrz również punkt 4.5).

Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek

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

Równowaga elektrolitowa

Stężenie magnezu w roztworze GNAK jest niewystarczające do leczenia objawowej hipomagnezemia.

Stosowanie u pacjentów z hiperkaliemią lub obciążonych ryzykiem wystąpienia hiperkaliemii

Stężenie potasu w osoczu należy szczególnie dokładnie monitorować u pacjentów z 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.

Nie zaleca się stosowania następujących połączeń leków; 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):

- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACEi) oraz przez ekstrapolację, leki blokujące receptor angiotensyny II: potencjalnie śmiertelna hiperkaliemia;
- takrolimus, cyklosporyna.

Stosowanie u pacjentów z hipokalcemią

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

Stosowanie u pacjentów z hipermagnezemią lub obarczonych ryzykiem wystąpienia hipermagnezemi

Roztwory zawierające sole magnezu należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ciężkimi zaburzeniami rytmu serca 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”).

Równowaga kwasowo-zasadowa

Stosowanie u pacjentów z alkalozą lub ryzykiem alkalozy

Produkt leczniczy GNAK należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z alkalozą lub ryzykiem wystąpienia alkalozy. Podanie nadmiernej ilości roztworu GNAK może spowodować alkalozę metaboliczną ze względu na zawartość jonów octanowych. Jednakże roztwór ten nie jest odpowiedni do leczenia ciężkiej kwasicy metabolicznej lub oddechowej.

Inne ostrzeżenia

Reakcje nadwrażliwości

W związku ze stosowaniem roztworu GNAK odnotowano reakcje nadwrażliwości/reakcje na infuzję obejmujące reakcje anafilaktoidalne.

Należy natychmiast przerwać infuzję, jeśli wystąpią jakiekolwiek podejrzenia lub objawy reakcji nadwrażliwości. Należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe, zgodnie ze wskazaniem klinicznym. Roztwory zawierające glukozę należy stosować ostrożnie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na kukurydzę lub produkty z kukurydzy, patrz punkt 4.8.

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

Zespół ponownego odżywienia

W przypadku pacjentów, którzy są poważnie niedożywieni lub po długotrwałej głodówce, należy zachować ostrożność przy rozpoczęciu podawania glukozy. Dawkę można stopniowo zwiększać w miarę poprawy metabolizmu glukozy. Podczas długotrwałego leczenia pozajelitowego pacjentowi należy w odpowiedni sposób podawać substancje odżywcze.

Stosowanie u pacjentów z hiperglikemią lub obarczonych ryzykiem wystąpienia hiperglikemii

Roztwory zawierające glukozę należy stosować z ostrożnością u pacjentów z zaburzeniami tolerancji glukozy lub cukrzycą. U pacjentów z cukrzycą trzeba wziąć pod uwagę ilość podanej glukozy, a wymagania dotyczące insuliny mogą ulec modyfikacji. W przypadku wystąpienia hiperglikemii należy dostosować szybkość infuzji lub podać insulinę.

Ze względu na zawartość glukozy roztwór ten jest przeciwwskazany w ciągu pierwszych 24 godzin po urazie głowy, a stężenie glukozy we krwi należy dokładnie monitorować podczas epizodów nadciśnienia wewnątrzczaszkowego.

Hiperglikemia powoduje zwiększenie niedokrwienne uszkodzenia mózgu i zaburza proces zdrowienia po ostrym udarze niedokrwinnym. U tych pacjentów należy zachować ostrożność w przypadku stosowania roztworów zawierających glukozę.

Osmolarność

Produkt leczniczy GNAK jest hipertonicznym roztworem elektrolitów i glukozy (osmolarność: 402 mOsm/l (w przybliżeniu).

Podawanie roztworów hipertonicznych może powodować podrażnienie, w tym zapalenie, żył. Roztwory hiperosmolarne powinny być podawane z ostrożnością pacjentom ze stanami hiperosmolarnymi.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie potwierdzono odpowiednimi i dobrze kontrolowanymi badaniami bezpieczeństwa i skuteczności stosowania roztworu GNAK u dzieci.

Szybkość i objętość infuzji zależą od wieku, masy ciała, stanu klinicznego, stanu metabolicznego pacjenta, równocześnie stosowanego leczenia i powinny być określone przez lekarza doświadczonego w prowadzeniu terapii płynami infuzyjnymi u dzieci.

Noworodki — szczególnie urodzone przed terminem oraz z małą urodzeniową masą ciała — są bardziej narażone na wystąpienie hipo- lub hiperglikemii i dlatego należy je szczególnie monitorować w trakcie leczenia roztworami dożylnymi glukozy celem zapewnienia odpowiedniej kontroli glikemii oraz uniknięcia możliwych długotrwałych działań niepożądanych. Hipoglikemia u noworodków może powodować przedłużone napady padaczkowe, śpiączkę i uszkodzenie mózgu. Hiperglikemia wiąże się z krwotokami dokomorowymi, opóźnionym wystąpieniem zakażenia bakteryjnego i grzybiczego, retinopatią wcześniaczą, martwiczym zapaleniem jelit, dysplazją oskrzelowo-płucną, przedłużonym pobytem w szpitalu oraz śmiercią.

U dzieci i młodzieży należy dokładnie monitorować stężenie elektrolitów w osoczu, ponieważ zdolność do regulowania płynów i elektrolitów może być upośledzona.

Infuzja płynów o niskiej zawartości sodu 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 wymagający pilnej interwencji medycznej.

Stosowanie u pacjentów 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.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje związane z zawartością sodu:

- kortykoidy/steroidy i karbenoksolon mogą powodować zatrzymanie w organizmie sodu i wody (z obrzękami i nadciśnieniem).

Interakcje związane z zawartością potasu:

- leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, kanreonian potasu, spironolakton, triamteren, osobno lub w mieszaninie);
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACEi) oraz leki blokujące receptor angiotensyny II;
- takrolimus i cyklosporyna - powodują wzrost stężenia potasu w osoczu, a łączne podawanie może prowadzić do potencjalnie śmiertelnej hiperkaliemii, szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek prowadzącą do hiperkaliemii.

Interakcje związane z zawartością octanu:

Zaleca się zachowanie ostrożności w trakcie podawania roztworu GNAK u pacjentów stosujących produkty lecznicze, których eliminacja przez nerki jest zależna od pH. W związku z działaniem alkalinizującym (tworzenie wodorowęglanów) roztwór GNAK 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. chinidyna, siarazan deksamfetaminy, chlorowodorek fenfluraminy), może ulec zmniejszeniu.

Interakcje związane z zawartością magnezu:

- Sole magnezu mogą nasilać działanie depolaryzujące leków blokujących złącze nerwowo-mięśniowe, takich jak suksametanium, wekuronium lub tubokuraryna. Dlatego nie zaleca się łączenia z tymi substancjami.

Interakcje z lekami, które mogą zwiększać ryzyko hiponatremii:

Leki, które mogą obniżyć stężenie sodu w surowicy, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia nabytej hiponatremii w wyniku leczenia z zastosowaniem płynów dożylnych nieodpowiednio zbilansowanych do potrzeb pacjenta pod względem objętości płynu i zawartości sodu (patrz punkty 4.2, 4.4, 4.6 i 4.8). Należą do nich na przykład leki moczopędne, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki przeciwpaczkowe, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny, opioidy, leki przeciwpaczkowe, oksycytyna i leki stosowane w chemioterapii.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W przypadku podawania roztworu do infuzji GNAK kobietom ciężarnym w trakcie porodu, zwłaszcza w skojarzeniu z oksycytyną, może wystąpić zwiększone ryzyko hiponatremii (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

Dożylna infuzja roztworów zawierających glukozę 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 noworodka. W każdym indywidualnym przypadku, przed podaniem roztworu GNAK lekarze powinni uważnie rozważyć potencjalne ryzyka i korzyści.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Roztwór GNAK nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane odnotowane po wprowadzeniu do obrotu różnych roztworów podobnych do roztworu GNAK wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, zalecaną terminologią i ciężkością, gdy było to możliwe. Częstość działań niepożądanych wymienionych w tym punkcie jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

<i>Klasyfikacja układów i narządów</i>	<i>Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)</i>
Zaburzenia układu immunologicznego	*Reakcje nadwrażliwości/reakcje na infuzję, w tym reakcja anafilaktoidalna
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hiperkaliemia, hiperglikemia Hiperwolemia, hiponatremia
Zaburzenia układu nerwowego	Napady drgawkowe, encefalopatia z hiponatremią
Zaburzenia naczyniowe	Zakrzepowe zapalenie żył Zakrzepica żylna
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje w miejscu podania (np. uczucie pieczenia, gorączka, ból w miejscu podania, reakcja w miejscu podania, zapalenie żył w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania, zakażenie w miejscu podania, wynaczynienie)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zaburzenia elektrolitowe

* Mogą występować u pacjentów z alergią na kukurydzę, patrz punkt 4.4.

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

Zbyt szybka infuzja może prowadzić do przeciążenia wodą i sodem z ryzykiem obrzęku, zwłaszcza przy wadliwym wydalaniu sodu drogą nerkową. W takim przypadku może być konieczna dializa nerkowa.

Podanie nadmiernej ilości lub szybka infuzja lub długotrwałe podawanie glukozy może prowadzić do hiperglikemii.

Podanie nadmiernej ilości potasu może prowadzić do wystąpienia 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 i splątanie. Leczenie hiperkaliemii polega na podawaniu wapnia, insuliny (z glukozą), wodorowęglanu sodu, stosowaniu żywic jonowymiennych lub dializy.

Podanie nadmiernej ilości magnezu może prowadzić do hipermagnezemia, której ważnymi objawami są: zniesienie głębokich odruchów ścięgnistych oraz depresja oddechowa, w obu przypadkach wskutek blokady złącza nerwowo-mięśniowego. Inne objawy hipermagnezemia mogą obejmować nudności, wymioty, zaczerwienienie skóry, pragnienie, spadek ciśnienia krwi wskutek rozszerzenia naczyń obwodowych, senność, dezorientację, osłabienie mięśni, bradykardię, śpiączkę oraz zatrzymanie czynności serca.

Podawanie nadmiernej ilości soli chlorków może spowodować utratę wodorowęglanów z efektem kwasicy.

Nadmierne podawanie takich związków, jak octan sodu, 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 pacjentów z hipokalcemią. Leczenie zasadowicy metabolicznej związanej z przedawkowaniem wodorowęglanów polega głównie na odpowiednim skorygowaniu bilansu płynów i elektrolitów.

Leczenie stanów ostrych:

Należy natychmiast przerwać infuzję. Należy podać leki moczopędne i stale monitorować stężenie elektrolitów w surowicy, korygować równowagę elektrolitową i równowagę kwasowo-zasadową. Oceniając przedawkowanie, należy uwzględnić także wszelkie dodatkowe produkty lecznicze dodane do roztworu.

Skutki przedawkowania mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej i leczenia.

Pacjenta z hipermagnezją powyżej poziomu śmiertelnego leczono z powodzeniem za pomocą wentylacji wspomaganej, podawanego dożylnie chlorku wapnia oraz diurezy wymuszonej wlewaniami mannitolu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwór podtrzymujący, kod ATC: B05BB02

Fizjologiczne zrównoważone roztwory podtrzymujące pokrywają podstawowe zapotrzebowanie na płyny i elektrolity przy dawce dobowej wynoszącej 2000–3000 ml. Zawartość glukozy wynoszącą 50 g/1000 ml wybrano w odniesieniu do ilości podawanej glukozy (w przybliżeniu 150 g/dobę), która jest potrzebna, aby zapobiec znacznej degradacji aminokwasów i wytwarzaniu ciał ketonowych.

Produkt leczniczy GNAK jest hipertonicznym roztworem elektrolitów i glukozy (osmolarność: 402 mOsm/l (w przybliżeniu)).

Właściwości farmakologiczne roztworu do infuzji GNAK odpowiadają właściwościom składników (glukoza, sód, potas, magnez, chlorki i octan).

Octany są głównie metabolizowane przez mięśnie i tkanki obwodowe do wodorowęglanów, bez wpływu na wątrobę.

W przypadku tego roztworu głównym źródłem energii jest glukoza i roztwór ten dostarcza 200 kcal/l.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym glukoza wykazuje szybkie (około 20 minutowe) i wolne fazy równowagi. Dystrybucja odbywa się głównie przez wodę pozakomórkową i wodę wewnątrzkomórkową w wątrobie.

W stanie pooperacyjnym wytwarzanie endogennej glukozy jest równe ilości glukozy wychwytywanej i metabolizowanej przez wszystkie tkanki i wynosi około $2,3 \pm 0,1$ mg /kg/min.

Homoeostaza sodu jest złożona i ściśle związana z równowagą płynów. Osmolalność i objętość płynu pozakomórkowego są ściśle regulowane. Małe zmiany osmolalności (stężenia sodu w osoczu) są korygowane przez zmiany objętości pozakomórkowej. Równowaga osmolalna osocza jest osiągana poprzez wydzielanie lub hamowanie hormonu antydiuretycznego (ADH; wazopresyna), który przede wszystkim kontroluje wydalanie wody przez nerki.

Prawidłowe stężenie potasu w osoczu wynosi około 3,5 do 5,0 mmol na litr, jednak czynniki wpływające na przesunięcia wewnątrz- i zewnątrzkomórkowe, takie jak zaburzenia kwasowo-zasadowe, mogą zakłócać związek między stężeniami w osoczu a całkowitymi zapasami w organizmie.

Magnez podany pozajelitowo jest wydalany głównie z moczem. Niewielkie ilości magnezu przenikają do mleka kobiecego i do łożyska. Prawidłowe stężenie krążącego całkowitego magnezu wynosi 1,6 do 2,4 mg/dl (0,8 do 1,2 mmol/l).

Octany, takie jak sodu octan trójwodny, są metabolizowane do wodorowęglanu. Octan może być metabolizowany przez mięśnie i tkanki obwodowe do wodorowęglanu, z pominięciem wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza oprócz tych już opisanych w innych punktach niniejszej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

Ze względu na brak badań dotyczących zgodności, nie wolno mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

Należy zapoznać się z instrukcją stosowania produktu leczniczego, który ma być dodany do roztworu.

Przed dodaniem produktu leczniczego należy sprawdzić, czy jest on rozpuszczalny i stabilny w wodzie o pH odpowiadającym roztworowi GNAK (pH od 4,5 do 6,5).

Z powodu obecności glukozy, roztworu nie należy jednocześnie podawać przez ten sam zestaw do infuzji co krew, ponieważ może dojść do tworzenia się skrzepów czerwonych krwinek.

6.3 Okres ważności

Opakowanie nieotwarte: 3 lata

Okres ważności w trakcie stosowania:

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

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie został zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania produktu odpowiada użytkownik, 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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Worki typu Viaflo wykonane z wielowarstwowego plastiku: poliolefina/poliamid (PL 2442). Worki umieszczone są w zewnętrznym plastikowym opakowaniu ochronnym poliamidowo/polipropylenowym.

Wielkość worka: 1000 ml

Zawartość zewnętrznego tekturowego pudełka:

- 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 przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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

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

Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Nie wyjmować worka z opakowania ochronnego do momentu użycia.

Wewnętrzny worek zapewnia jałowość produktu.

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.

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

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

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 infuzję.

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. 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. W przeciwnym razie roztwór należy wyrzucić.

2. Przygotowanie do podawania

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. Podczas podłączania wlewu stosować zasady 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

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. Odkazać port do dodawania produktu leczniczego.
- b. Używając strzykawki z igłą od 19 G (1,10 mm) do 22 G (0,70 mm), włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- c. Wymieszać dokładnie roztwór z 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.
- b. Odkazać port do dodawania produktu leczniczego.
- c. Używając strzykawki z igłą od 19 G (1,10 mm) do 22 G (0,70 mm), włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- d. Zdjąć pojemnik 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 produktem leczniczym.
- g. Obrócić pojemnik do 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 25377

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.05.2019

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.10.2023

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

19.03.2024