

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

GNAK, roztwór do infuzji

Substancje czynne: glukoza, sodu chlorek, sodu octan trójwodny, potasu chlorek, magnezu chlorek sześciowodny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

W treści niniejszej ulotki GNAK, roztwór do infuzji będzie określany jako GNAK.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek GNAK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku GNAK
3. Jak podawać lek GNAK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek GNAK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek GNAK i w jakim celu się go stosuje

Lek GNAK jest wodnym roztworem następujących substancji:

- cukier (glukoza),
- sodu chlorek,
- sodu octan trójwodny,
- potasu chlorek,
- magnezu chlorek sześciowodny.

Glukoza jest jednym ze źródeł energii dla organizmu. Ten roztwór do infuzji dostarcza 200 kilokalorii na litr. Sód, potas, magnez, chlorek i octan są substancjami chemicznymi występującymi we krwi.

Lek GNAK jest stosowany jako źródło płynów i substancji chemicznych oraz jako źródło węglowodanów (cukier), jeśli pacjent nie jest w stanie normalnie jeść lub pić.

2. Informacje ważne przed podaniem leku GNAK

NIE stosować leku GNAK, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących stanów:

- większe niż prawidłowe stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia);
- poważne zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek), w wyniku których wytwarzane jest zbyt mało moczu (oliguria) lub mocz w ogóle nie jest wytwarzany (anuria);
- niewydolność serca lub płuc (niewyrównana niewydolność serca lub oddechowa);
- cukrzyca nieodpowiednio leczona, ze stężeniem cukru we krwi powyżej normy (cukrzyca niewyrównana);
- stany nietolerancji glukozy;
- utrata świadomości (śpiączka hiperosmolarna). Jest to rodzaj śpiączki, który może wystąpić u pacjenta z cukrzycą nie otrzymującego odpowiedniej ilości leku;

- większe od normalnego stężenie cukru we krwi (hiperglikemia);
- większe od normalnego stężenie mleczanu we krwi (hiperlaktatemia);
- uczulenie na potasu chlorek, sodu octan trójwodny, sodu chlorek, magnezu chlorek sześciowodny, glukozę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymieniony w punkcie 6).

Ostrzeżenie i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występuje lub występował którykolwiek z poniższych stanów:

- alergia na kukurydzę, gdyż lek GNAK zawiera cukier pochodzący z kukurydzy, patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”;
- niewydolność serca, ciężkie zaburzenia rytmu serca lub inne choroby serca;
- choroba płuc (niewydolność oddechowa);
- niewydolność nerek lub zaburzenie czynności nerek;
- duża ilość płynu w organizmie lub nagromadzenie płynu w obrębie płuc albo pod skórą, szczególnie wokół kostek;
- wysokie ciśnienie krwi;
- wysokie ciśnienie krwi w czasie ciąży (stan przedrzucawkowy lub rzucawka);
- choroba powodująca podwyższoną aktywność hormonu o nazwie aldosteron (aldosteronizm);
- jakiegokolwiek inne stany związane z zatrzymywaniem zbyt dużej ilości sodu w organizmie, takie jak leczenie steroidami (patrz również punkt „Lek GNAK a inne leki”);
- stany zwiększające prawdopodobieństwo wystąpienia wysokiego stężenia potasu we krwi, takie jak:
 - niewydolność nerek,
 - choroba nadnerczy (niewydolność kory nadnerczy),
 - nagła utrata wody z organizmu spowodowana np. wymiotami lub biegunką,
 - ciężkie oparzenia lub inne przyczyny rozległego uszkodzenia tkanek;
- niskie stężenie wapnia we krwi;
- choroba powodująca postępujące osłabienie mięśni (miastenia);
- niedawno przebyta operacja z zastosowaniem leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (blok nerwowo-mięśniowy), stosowanych podczas operacji chirurgicznych i podawanych pod kontrolą anestezjologa;
- zaburzenia pH krwi;
- przebyty uraz głowy w ciągu ostatnich 24 godzin - nie należy stosować leku GNAK;
- zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe;
- udar spowodowany zakrzepem w naczyniu krwionośnym w mózgu (udar niedokrwienny);
- niedożywienie, z powodu wygłodzenia lub złego odżywiania;
- cukrzyca lub zaburzenia tolerancji glukozy;
- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowa ilość płynu mózgowego (np. z powodu zapalenia opon mózgowych, krwotoku w obrębie czaszki lub urazu mózgu);
- stany mogące powodować wysoką aktywność wazopresyny — hormonu regulującego zawartość płynu w organizmie, takie jak:
 - nagła i poważna choroba bądź uraz,
 - przebyta operacja,
 - choroba mózgu,
 - przyjmowanie niektórych leków.

Te stany mogą zwiększać ryzyko wystąpienia niskiego stężenia sodu we krwi, co może prowadzić do bólu głowy, nudności, letargu, śpiączki lub obrzęku mózgu.

Podczas podawania tej infuzji lekarz będzie pobierał próbki krwi i moczu, aby zbadać:

- równowagę płynów i ilość substancji chemicznych takich jak sód, potas i magnez we krwi oraz w moczu (elektrolity w osoczu i moczu);
- kwasowość krwi i moczu (równowaga kwasowo-zasadowa).

Lek GNAK zawiera cukier (glukozę) i dlatego może powodować wzrost stężenia cukru we krwi (hiperglikemię). Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów chorych na cukrzycę. W takiej sytuacji lekarz może:

- dostosować szybkość infuzji;
- podać insulinę w celu zmniejszenia ilości cukru we krwi.

Jeśli wymagane jest długotrwałe leczenie lekiem GNAK, lekarz poda pacjentowi również inne rodzaje infuzji. Zaspokoją one zapotrzebowanie organizmu na inne składniki chemiczne i odżywcze.

Dzieci

Musi być zachowana szczególna ostrożność oraz ścisła kontrola w przypadku podawania leku GNAK dzieciom.

Noworodki, szczególnie urodzone przed terminem oraz z niską masą ciała, są bardziej narażone na wystąpienie zbyt niskiego lub zbyt wysokiego stężenia cukru we krwi z powodu infuzji roztworu glukozy. Niskie stężenie cukru we krwi u noworodków może powodować przedłużone napady drgawkowe, śpiączkę i uszkodzenie mózgu. Wysokie stężenie cukru we krwi wiąże się z krwawieniem do mózgu, późniejszym wystąpieniem zakażenia bakteryjnego i grzybiczego, zakażeniami przewodu pokarmowego, wpływem na wzrok, zaburzeniami płuc, przedłużonym pobytem w szpitalu oraz śmiercią.

Należy dokładnie monitorować dzieci i młodzież. W przypadkach, gdy prawidłowa regulacja zawartości wody we krwi jest zaburzona przez zwiększone wydzielanie hormonu antydiuretycznego (ADH), infuzja płynów o małym stężeniu sodu chlorku może prowadzić do niskiego stężenia sodu we krwi (hiponatremia). Może to prowadzić do wystąpienia bólu głowy, nudności, drgawek, letargu, śpiączki, obrzęku mózgu i śmierci, dlatego te objawy są uważane za stan wymagający pilnej interwencji medycznej.

Lek GNAK a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie zaleca się przyjmowania następujących leków podczas przyjmowania leku GNAK:

- leki blokujące złącza nerwowo-mięśniowe (np. tubokuraryna, suksametonium i wekuronium), które są stosowane podczas operacji chirurgicznych pod kontrolą lekarza anestezjologa.

Inne leki, które mogą wpływać na lek GNAK lub podlegać jego wpływowi:

- leki przeciwzapalne (kortykosteroidy);
- lek przeciwzapalny stosowany w leczeniu wrzodów żołądka (karbenoksolon);
- niektóre leki moczopędne, zwane diuretykami oszczędzającymi potas (np. amilorid, spironolakton, triamteren);
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (stosowane do leczenia wysokiego ciśnienia krwi);
- leki blokujące receptor angiotensyny II (stosowane do leczenia wysokiego ciśnienia krwi);
- takrolimus (stosowany w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepu i w leczeniu niektórych chorób skóry);
- cyklosporyna (stosowana w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepu);
- leki o kwaśnym odczynie, takie jak:
 - salicylany (stosowane do leczenia stanów zapalnych) (aspiryna);
 - barbiturany (tabletki nasenne);
 - lit (stosowany w leczeniu chorób psychiatrycznych);
- leki o odczynie zasadowym, w tym:
 - sympatykomimetyki (takie jak efedryna i pseudoefedryna, stosowane np. w preparatach na kaszel);

- środki pobudzające (takie jak chinidyna, deksamfetaminy siarczan (stosowany w leczeniu ADHD)), fenfluraminy chlorowodorek (stosowany w leczeniu nadwagi)).

Przyjmowanie niektórych leków może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w wyniku niskiego stężenia sodu we krwi. Do tych leków należą:

- tabletki moczopędne (diuretyki);
- leki przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne (znane również jako NLPZ);
- leki przeciwpsychotyczne;
- leki stosowane w leczeniu depresji (selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny);
- leki wywołujące skutki zbliżone do morfiny (opioidy);
- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (leki przeciwpadaczkowe);
- hormon o nazwie oksytocyna (powoduje skurcze macicy);
- niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia).

Stosowanie leku GNAK z jedzeniem i piciem

Należy zapytać lekarza, co pacjent może jeść lub pić.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy w przypadku ciąży lub karmienia piersią można podawać lek GNAK.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak podawać lek GNAK

Lek GNAK jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Dawkę leku oraz czas jego podawania ustala lekarz. Zależy to od wieku, masy ciała oraz stanu klinicznego pacjenta i stosowanego równoległego leczenia. Lekarz może sprawdzić stężenie soli (elektrolitów) i cukru (glukozy) we krwi.

NIE należy stosować leku GNAK, jeśli zawiera widoczne cząstki lub jeśli opakowanie leku jest w jakikolwiek sposób uszkodzone.

Lek GNAK zwykle podaje się przez plastikową rurkę podłączoną do igły umieszczonej w żyłę. Zazwyczaj roztwór ten podaje się do żyły w ramieniu. Lekarz może jednak zlecić inną metodę podania tego leku.

Leku GNAK NIE podaje się przez skórę (podskórnie).

Pozostały niewykorzystany roztwór należy wyrzucić. NIE wolno podawać leku GNAK z częściowo zużytego worka.

Ze względu na zawartość glukozy roztwór ten NIE powinien być podawany poprzez ten sam zestaw do infuzji co krew pełna (transfuzja krwi). Może to spowodować uszkodzenie lub zlepianie się czerwonych krwinek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku GNAK

W przypadku podania zbyt dużej ilości leku GNAK (przedawkowanie) lub zbyt szybkiego podania, może dojść do wystąpienia następujących objawów:

- przeciążenie wodą i (lub) sodem (solą) z nagromadzeniem płynu (obrzękiem) w tkankach, co powoduje opuchnięcie;

- wysokie stężenie cukru we krwi (hiperglikemia);
- uczucie mrowienia kończyn górnych i dolnych (parestezja);
- osłabienie mięśni;
- niezdolność ruchowa (paraliż);
- nieregularne bicie serca (arytmia serca);
- blok serca (bardzo wolne bicie serca);
- zatrzymanie akcji serca (serce przestaje bić; stan zagrażający życiu);
- stan splątania;
- zniesienie odruchów ścięgnistych;
- zmniejszenie głębokości i częstości oddechów (depresja oddechowa);
- nudności (mdłości);
- wymioty;
- zaczerwienienie skóry;
- pragnienie;
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie);
- senność;
- powolne bicie serca (bradykardia);
- śpiączka (utrata przytomności);
- zakwaszenie krwi (kwasica) prowadzące do zmęczenia, splątania, letargu oraz zwiększenia szybkości oddechów;
- zmiany nastroju;
- zmęczenie;
- skrócenie oddechu;
- sztywność mięśni;
- drżenie mięśni;
- kurcze mięśni (tężyczka);
- podwyższone stężenie magnezu we krwi.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Infuzja leku zostanie przerwana, a lekarz zastosuje leczenie w zależności od objawów.

Jeżeli do leku GNAK dodano inny lek i nastąpiło przedawkowanie, ten dodatkowy lek również może powodować objawy. Należy przeczytać Ulotkę dla pacjenta dołączoną do dodanego leku w celu zapoznania się z wykazem możliwych objawów.

Przerwanie podawania leku GNAK

Decyzję o przerwaniu podawania infuzji podejmuje lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania działań niepożądanych jest *nieznana* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących objawów. Mogą być to objawy bardzo ciężkiej lub nawet śmiertelnej reakcji alergicznej (nadwrażliwości):

- opuchnięcie skóry twarzy, warg i obrzęk gardła;

- trudności w oddychaniu;
- wysypka skórna;
- zaczerwienienie skóry (rumień);
- reakcje nadwrażliwości, obejmujące ciężką reakcję alergiczną zwaną anafilaksją, potencjalne objawy u pacjentów z alergią na kukurydzę.

Sposób leczenia będzie zależał od objawów.

Inne działania niepożądane:

- reakcje związane z techniką podawania:
 - gorączka;
 - zakażenie w miejscu infuzji;
 - miejscowy ból lub reakcja (zaczerwienienie lub opuchnięcie) w miejscu podania;
 - podrażnienie lub zapalenie żyły, do której podawany jest roztwór. Może to powodować zaczerwienienie, ból lub pieczenie oraz obrzęk wzdłuż żyły, do której podawany jest roztwór;
 - tworzenie się skrzepów (zakrzepica żył), któremu niekiedy towarzyszy zapalenie. Powoduje to ból, opuchnięcie lub zaczerwienienie;
 - wyciek roztworu do przestrzeni okołonaczyniowej (wynaczynienie);
- wysokie stężenie potasu we krwi, które może wywoływać nieprawidłowy rytm pracy serca (hiperkaliemia);
- wysokie stężenie cukru we krwi (hiperglikemia);
- nagromadzenie nadmiaru płynu w organizmie (hiperwolemia);
- zaburzenia stężenia soli we krwi (zaburzenia elektrolitowe);
- napady drgawkowe;
- niskie stężenie sodu we krwi (hiponatremia);
- obrzęk mózgu, który może powodować uszkodzenie mózgu (encefalopatia hiponatremiczna).

Jeżeli do roztworu do infuzji zostanie dodany inny lek, może on również powodować działania niepożądane. Będą one zależały od leku, który został dodany. Należy przeczytać Ulotkę dla pacjenta dołączoną do dodanego leku w celu zapoznania się z możliwymi objawami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek GNAK

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

NIE stosować leku GNAK po upływie terminu ważności zamieszczonego na worku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować leku GNAK, jeśli zawiera widoczne cząstki lub jeśli opakowanie leku jest w jakikolwiek sposób uszkodzone.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek GNAK

Substancjami czynnymi leku są:

- glukoza (jednowodna): 50 g na litr
- sodu chlorek: 1 g na litr
- sodu octan trójwodny: 3,13 g na litr
- potasu chlorek: 1,50 g na litr
- magnezu chlorek sześciowodny: 0,30 g na litr

Pozostałe składniki to:

- kwas solny stężony (do ustalenia pH)
- woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek GNAK i co zawiera opakowanie

GNAK, roztwór do infuzji jest przezroczystym roztworem, wolnym od widocznych cząstek. Dostępny jest w plastikowych workach poliolefinowo-poliamidowych (Viaflo). Każdy worek jest umieszczony w zamkniętym, ochronnym, plastikowym opakowaniu zewnętrznym.

Wielkość worka: 1000 ml.

Worki dostarczane są w opakowaniach tekturowych. Każde tekturowe pudełko zawiera jedną z następujących ilości worków:

- 10 worków po 1000 ml
- 12 worków po 1000 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

Bieffe Medital Sabinanigo
Ctra de Biescas-Senegüe
22666 Sabinanigo (Huesca)
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Bułgaria:	GNAK 50 mg/ml solution for infusion
Chorwacja:	GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju
Czechy:	GNAK 50 mg/ml infuzni roztok
Cypr:	Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Dania:	Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml, infusionsvæske, opløsning
Hiszpania:	Maintelyte Solución para perfusión
Finlandia:	Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infuusioneste, liuos
Francja:	MAINTELYTE solution pour perfusion
Grecja:	Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Niemcy:	Maintelyte 50 mg/ml Infusionslösung
Irlandia:	Maintelyte solution for infusion
Włochy:	GNAK 50 mg/ml Soluzione per infusione
Malta:	Maintelyte solution for Infusion
Holandia:	Maintelyte, oplossing voor infusie
Polska:	GNAK
Portugalia:	GNAK 50 mg/ml Solução para perfusão
Rumunia:	GNAK 50 mg/ml Soluție perfuzabilă
Słowenia:	GNAK raztopina za infundiranje
Słowacja:	GNAK 50 mg/ml Infúzny roztok
Szwecja:	Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning
Zjednoczone Królestwo (IP):	Maintelyte solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2024

Baxter i Viaflo są znakami towarowymi Baxter International Inc.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób postępowania i przygotowanie

Stosować tylko wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bez widocznych cząstek oraz gdy pojemnik jest 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 resztkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika, zanim zakończy się podawanie płynu z drugiego pojemnika.

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

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

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

Dodatkowe leki można wprowadzać do roztworu przed infuzją lub w trakcie infuzji poprzez samouszczelniający port do dodawania leku.

Dodawanie innych leków 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. Jeśli 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 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 leków

Roztworu NIE wolno podawać podskórnio.

Niektóre dodane leki mogą wykazywać niezgodność.

Gdy stosuje się dodatkowy lek, należy potwierdzić izotoniczność przed podaniem pozajelitowym. Konieczne jest dokładne i ostrożne wymieszanie w warunkach aseptycznych z każdym dodanym lekiem. Roztwory zawierające dodatkowe leki należy zużyć natychmiast, bez przechowywania.

Dodawanie leków przed podaniem:

- a. Odkazić port do dodawania leku.
- b. Używając strzykawki z igłą od 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm), wkluć igłę w samouszczelniający port do dodawania leku i wstrzyknąć lek.
- c. Wymieszać dokładnie roztwór z lekiem. 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 leki.

Dodawanie leków w trakcie podawania:

- a. Zamknąć zacisk zestawu.
- b. Odkazić port do dodawania leku.
- c. Używając strzykawki z igłą od 19G (1,10 mm) do 22G (0,70 mm), wkluć igłę w samouszczelniający port do dodawania leku i wstrzyknąć lek.
- 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 lekiem.

- g. Obrócić pojemnik do poprzedniej pozycji, otworzyć ponownie zacisk i kontynuować podawanie.

4. Okres ważności w trakcie stosowania: Dodawane leki:

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

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania produktu do momentu zastosowania odpowiada użytkownik, a przechowywanie nie powinno trwać dłużej niż 24 godziny, w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozpuszczenie leku nastąpiło w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

5. Niezgodności dodawanych leków

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

Nie wolno mieszać tego roztworu z innymi lekami bez badań dotyczących zgodności.

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

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

Roztwory GNAK są niezgodne z krwią lub czerwonymi krwinkami, zgłaszano przypadki powstawania skrzepów.

Nie należy stosować dodatkowych leków, o których wiadomo, że są niezgodne.

Baxter i Viaflo są znakami towarowymi Baxter International Inc.