

sp.zn. sukls62825/2018

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Ardeaelytosol EA 1/1** infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Natrii chloridum	5,40 g
Kalii chloridum	0,30 g
Calcii chloridum hexahydricum (nebo 0,37 g calcii chloridum dihydricum)	0,55 g
Magnesiii chloridum hexahydricum	0,20 g
Natrii acetat trihydricus	6,50 g

Obsah elektrolytů:

Na <sup>+</sup> [mmol/l]	140,0
K <sup>+</sup> [mmol/l]	4,0
Ca <sup>2+</sup> [mmol/l]	2,5
Mg <sup>2+</sup> [mmol/l]	1,0
Cl <sup>-</sup> [mmol/l]	104,0
Acetát (CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> ) [mmol/l]	48,0
Osmotický tlak [kPa]	681
pH	5,5-7,2

Seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Isotonická dehydratace z různých příčin.

Vehikulum pro podávání léčiv.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování je individuální dle ztrát. Rychlost dávkování cca 5-10 ml/kg/hod.

Průměrná denní dávka: 500 - 1500 ml.

Způsob podávání:

Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému.

#### 4.3. Kontraindikace

Hypertonická dehydratace

Hypotonická dehydratace

Hyperkalémie

Hypernatrémie

Těžká alkalóza

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Aplikaci přípravku je nutno třeba zvážit v případech renální insuficience, kardiální insuficience a plicního edému.

Před podáním a během něj může být nutné monitorovat bilanci tekutin, sérových elektrolytů a acidobazickou rovnováhu. Zvláště pečlivě je třeba monitorovat hladinu sérového sodíku, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených agonisty vazopresinu z důvodu rizika hyponatrémie (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

Infuze o velkém objemu je nutná u pacientů se srdečním či plicním selháním a u pacientů s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (včetně SIADH) podávat za specifického sledování z důvodu rizika hyponatrémie (viz dále).

##### Hyponatrémie

Akutní hyponatrémie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku).

Zvláštní riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatremií existuje u dětí, žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou cerebrální compliance (např. meningitida, intrakraniální krvácení, kontuze mozku a otok mozku).

Je nutné udržovat přiměřenou rychlost infuze.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léčiva vedoucí ke zvýšenému účinku vazopresinu

Níže uvedená léčiva zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke snížené renální exkreci vody bez elektrolytů a zvýšenému riziku hyponatrémie po nevhodně vyvážené léčbě i.v. roztoky (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- Mezi léčiva stimulující uvolnění vazopresinu se řadí: chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methyltenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika.
- Mezi léčiva zesilující působení vazopresinu se řadí: chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- Mezi analogy vazopresinu se řadí: desmopresin, oxytocin, vazopresin, terlipresin.

Mezi další léčivé přípravky zvyšující riziko hyponatrémie také patří obecně diuretika a antiepileptika, např. oxkarbazepin.

#### 4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek Ardeaelytosol EA 1/1 je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména s ohledem na hladinu sérového sodíku, pokud je přípravek podáván v kombinaci s oxytocinem (viz bod 4.4, 4.5 a 4.8).

Přípravek je třeba používat s opatrností v případech těhotenské toxémie.

#### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k povaze přípravku a jeho indikaci nepřichází v úvahu.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

U přípravku Ardeaelytosol EA 1/1 nejsou přímé nežádoucí účinky uváděny, existuje zde možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infuzní terapií.

Frekvence nežádoucích účinků, uvedených níže, je definována podle následující konvence:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

<b>Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA</b>	<b>Typ nežádoucího účinku</b>	<b>Frekvence výskytu</b>
Poruchy krve a lymfatického systému	Rozvrat iontové rovnováhy	Není známo
Srdeční poruchy	Edémy	Není známo
	Kardiální dekompenzace	Není známo
Poruchy ledvin a močových cest	Dehydratace	Není známo
Poruchy metabolismu a výživy	Hyponatrémie*	Není známo
Poruchy nervového systému	Akutní hyponatremická encefalopatie*	Není známo

\*Hyponatrémie může způsobit nevratné poškození mozku a smrt z důvodu rozvoje akutní hyponatremické encefalopatie, (viz body 4.2, 4.4 a 4.5).

### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9. Předávkování**

Při náhodném předávkování může dojít k hyperhydrataci s následným přetížením oběhu, hyponatrémii, vzniku edémů. Primární léčba spočívá v okamžitém přerušení infuze. V případech nutnosti je možno zahájit léčbu diuretiky. Je nutno sledovat hladinu elektrolytů a v případě poruchy jejich rovnováhy upravovat jejich hladiny.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: infundabilium, ATC kód: B05BB01 (Intravenózní roztoky - roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů - elektrolyty).

Elektrolytové složení přípravku Ardeaelytosol EA 1/1 je podobné elektrolytovému složení extracelulární tekutiny. Používá se proto k dosažení a udržení běžných osmotických poměrů v extracelulárním a intracelulárním prostoru.

### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Plně disociované ionty se v organismu distribuují dle koncentračních gradientů v extracelulární tekutině. Volná voda se distribuuje dle koncentračního spádu ve všech kompartmentech. Iontová rovnováha závisí na vylučování iontů ledvinami a podléhá zejména mineralokortikoidní regulaci. Vodní homeostáza je řízena v první řadě antidiuretickým hormonem.

### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Přípravek je řadu let používán v klinické praxi a za tuto dobu nebyl zjištěn případ kancerogenního nebo mutagenního účinku.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Voda pro injekci

## **6.2. Inkompatibility**

Nejsou známy žádné fyzikálně-chemické inkompatibility kromě roztoků obsahujících oxidující látky a vykazující rozdílné pH. Při smíchání s přípravky obsahujícími oxaláty, fosforečnany nebo bikarbonáty může dojít ke vzniku precipitátu.

## **6.3. Doba použitelnosti**

V neporušeném obalu 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření:

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud otevření neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

## **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Chraňte před mrazem.

## **6.5. Druh obalu a obsah balení**

Skleněná infuzní lahev s pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem, kartonová krabice.

Velikost balení: 1x 80 ml, 1x 100 ml, 1x 250 ml, 1x 500 ml  
20x 80 ml, 20x 100 ml, 10x 250 ml, 10x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku (a pro zacházení s ním)**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Parenterální přípravek je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat. Pokud jsou viditelné pevné částice, nebo byl-li obal porušen, přípravek se nesmí aplikovat.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

76/776/95-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 11. 10. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 8. 2. 2017

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

13. 4.2018