

sp.zn. sukls62825/2018

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ardeaelytosol F 1/1 9 g/l infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Natrii chloridum 9,0 g

Obsah elektrolytů:

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

Osmotický tlak: 676 kPa

pH: 4,5 – 7,0

Seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Metabolická alkalóza lehká

Hyponatrémie

Izotonická dehydratace (v případech, kdy ledviny pacienta jsou schopny vyrovnávat acidózu vyvolanou Cl⁻ ionty, kterých je v roztoku více než v extracelulární tekutině).

Vehiculum pro podávání dalších léčiv

Vyplachování a oplachování otevřených ran a dutin

4.2. Dávkování a způsob podání

Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému. Podává se zpravidla infuzní soupravou do periferní žíly, lze podat i do žíly centrální.

Dávkování je nutno přizpůsobit věku, hmotnosti a klinickému stavu pacienta.

Při ředění nebo rozpouštění léčiva je množství Ardeaelytosolu F 1/1 závislé na požadované koncentraci léčiva.

Nejvyšší denní dávka je 40 ml/kg tělesné hmotnosti.

4.3. Kontraindikace

Hypernatrémie, hyperhydratace, edémy, oligurie až anurie, kardiální dekompenzace

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V závažných případech, při rozsáhlé infuzní terapii, je nutná kombinace s roztoky koloidů a vyvážená suplementace i ostatních iontů.

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 nutné 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 hyponatrémií existuje u dětí, žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou cerebrální compliance (např. meningitida, intrakraniální krvácení, kontuze mozku a otok mozku).

Při korekci poruch (zejména chronických) natrémie by neměly změny natrémie přesáhnout 10 mmol/l denně. Při rychlejších změnách hrozí nebezpečí edému mozku.

Zvýšená opatrnost je nutná také u pacientů s metabolickou acidózou.

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 F 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).

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k povaze přípravku a jeho indikacím nemá Ardeaelytosol F 1/1 žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Existuje 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).

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Typ nežádoucího účinku	Frekvence výskytu
Poruchy metabolismu a výživy	Rozvrat iontové rovnováhy Hypernatrémie Hyperchlorémie Hyperhydratace Hyperchloremická metabolická acidóza Hyponatrémie*	Není známo
Srdeční poruchy	Edémy Ascites Kardiální dekompenzace	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

4.9. Předávkování

Předávkování přípravkem Ardeaelytosol F 1/1 se projevuje příznaky uvedenými v bodu 4.8.

Při použití přípravku Ardeaelytosol F 1/1 jako rozpouštědla pro jiné injekčně podávané léčivé přípravky souvisejí příznaky předávkování s povahou použitých aditiv.

Při předávkování, stejně jako při výskytu nežádoucích účinků, je primární léčbou zastavení infuze a následná úprava hladiny elektrolytů a parametrů acidobazické rovnováhy za stálého monitorování vnitřního prostředí pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

- Farmakoterapeutická skupina: infundabilium, ATC kód: B05BB01 (Intravenózní roztoky - roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů - elektrolyty).
- Základní infuzní roztok s obsahem iontů sodíku a chloridů.
- Proti plazmě obsahuje nadbytek chloridových iontů, což vede k acidifikaci vnitřního prostředí.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

- Všeobecná informace – aktivní metabolity nevznikají. Ionty Na^+ a Cl^- jsou rozpustné ve vodě, nerozpustné v tucích.
- Charakteristika léčivých látek – jedná se o jednoduchou anorganickou sůl – ionty Na^+ a Cl^- – jsou organismu vlastní.
- Charakteristika po podání u pacientů – jde o přípravek podávaný nitrožilně, Po i.v. podání setrvává v krevním řečišti pouze několik desítek minut, snadno uniká extravaskulárně.
- Sodíkové a chloridové ionty se v organismu distribuují dle koncentračních gradientů v extracelulární tekutině, volná voda se distribuuje dle koncentračního spádu ve všech kompartmentech.

Iontová rovnováha je závislá na vylučování jednotlivých iontů ledvinami a podléhá zejména mineralokortikoidní regulaci.

Vodní homeostáza je řízena antidiuretickým hormonem.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Vzhledem ke složení, způsobu užití přípravku a vlastnostem léčivé látky nemá otázka bezpečnosti pro organismus opodstatnění. Jedná se o přípravek dlouhodobě používaný („dobře zavedené léčebné použití“), u něhož při zavádění do terapie nebyly prováděny předklinické studie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy žádné fyzikálně-chemické inkompatibility, při použití přípravku jako vehikula je nutno brát vždy v úvahu fyzikálně-chemické vlastnosti přidávaného léčiva.

6.3. Doba použitelnosti

V neporušeném obalu 3 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 přípravku je vázán na lékařský předpis.

Parenterální přípravky 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 léčivý 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. REGISTRACNÍ ČÍSLO

76/224/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 4. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 10. 6. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 4. 2018