

sp.zn. sukls62825/2018

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Ardeaelytosol R 1/1** infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Natrii chloridum	8,60 g
Kalii chloridum	0,30 g
Calcii chloridum hexahydricum (nebo 0,34 g calcii chloridum dihydricum)	0,50 g

Obsah elektrolytů:

Na <sup>+</sup> [mmol/l]	147,1
K <sup>+</sup> [mmol/l]	4,0
Ca <sup>2+</sup> [mmol/l]	2,3
Cl <sup>-</sup> [mmol/l]	155,6

Osmotický tlak [kPa] 676

pH 5,0-7,5

Seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

K doplnění vody a elektrolytů při izotonické a mírně hypotonické dehydrataci zejména při zvýšených ztrátách natria a chloridů (zvracení, průjmy), při ztrátách extracelulární tekutiny; při lehké metabolické alkalóze, při hypovolémii z vazodilatace - úraz teplem, epidurální anestézie, anafylaktický šok. Nosný roztok pro další léčiva. Zvlhčování obvazových materiálů, oplachování.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Individuální, řídí se indikací a stavem pacienta.

Maximální denní dávka 30 až 45 ml/kg (cca 2000 ml), rychlost podávání cca 2 ml/kg/hod., maximální rychlost podání 5 ml/kg/hod.

Způsob podávání:

Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému - zpravidla infuzní soupravou do periferní žíly.

Přípravek je vhodný pro dospělé i děti bez omezení věku.

#### 4.3. Kontraindikace

Acidóza, hypertonická dehydratace, hypernatrémie, hyperchlorémie.

Hyperhydratace, renální selhávání (oligurie až anurie), dekompenzovaná srdeční nedostatečnost, plicní a mozkový edém, těžší stupeň hypertenze.

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

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

Obsahuje vápenaté ionty - pokud se po přidání dalšího přípravku, pro který je Ardeaelytosol R 1/1 nosným roztokem, objeví sraženina, roztok nesmí být použit - pro přidané léčivo je nutné použít jiný nosný infuzní roztok.

Je nutné udržovat přiměřenou rychlost infuze.

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

Riziko hypernatrémie může zvýšit současné podávání léků podporujících retenci solí, jako jsou nesteroidní antirevmatika, alfablokátory.

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 R 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

Přípravek Ardeaelytosol R 1/1 je podáván pouze v lékařských zařízeních, proto posuzování vlivu přípravku na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje zde není relevantní.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

U přípravku Ardeaelytosol R 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	Hyperhydratace	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 respektování vyrovnané bilance vody a iontů nepřichází v úvahu.

Při neadekvátně vedené infuzní terapii se mohou vyskytnout poruchy iontové rovnováhy, hyperhydratace, hyponatrémie, edémy, hypernatrémie, hyperkalémie, kardiovaskulární dekompenzace. V případech nutnosti léčba spočívá v okamžitém přerušení infuze, je možno zahájit léčbu diuretiky.

## **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, draslíku, vápníku a chloridů.

Proti plazmě obsahuje nadbytek chloridových iontů, což vede k acidifikaci vnitřního prostředí.

### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

a) Všeobecná informace – aktivní metabolity nevznikají.

b) Charakteristika léčivých látek – jedná se o jednoduché anorganické soli – ionty organismu vlastní. Jsou rozpustné ve vodě, nerozpustné v tucích.

c) 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**

Jedná se o přípravek dlouhodobě používaný („dobře zavedené léčebné použití“), u něhož při zavádění do terapie nebyly prováděny předklinické studie.

Z literatury nejsou známy žádné nežádoucí účinky. Přípravek používaný podle doporučeného způsobu použití je zcela bezpečný.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Voda pro injekci

### **6.2. Inkompatibility**

Přípravek je kompatibilní s většinou běžně používaných léčiv.

Obsahuje vápenaté ionty; po přidání fosfátů, uhličitanů, hydrogenuhličitanů nebo šřavelanů může dojít, zejména při delším stání, k tvorbě sraženin.

### **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 láhev 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.

Podává se zpravidla infuzní soupravou do periferní žíly.

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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

76/761/95-C

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

Datum první registrace: 11. 10. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 19. 10. 2016

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

13. 4. 2018