

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Optilyte, roztwór do infuzji
produkt złożony

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu zawiera:

Sodu chlorek (<i>Natrii chloridum</i>)	5,75 g
Sodu octan trójwodny (<i>Natrii acetat trihydricus</i>)	4,62 g
Sodu cytrynian dwuwodny (<i>Natrii citras dihydricus</i>)	0,90 g
Wapnia chlorek dwuwodny (<i>Calcii chloridum dihydricum</i>)	0,26 g
Potasu chlorek (<i>Kalii chloridum</i>)	0,38 g
Magnezu chlorek sześciowodny (<i>Magnesii chloridum heksahydricum</i>)	0,20 g

Jony:

Na ⁺	141 mmol
CH ₃ COO ⁻	34 mmol
C ₆ H ₅ O ₇ ³⁻	3 mmol
Ca ²⁺	2 mmol
K ⁺	5 mmol
Mg ²⁺	1 mmol
Cl ⁻	109 mmol

Osmolarność roztworu wynosi 295 mOsmol/l, pH: 5,5 – 7,5.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji
Przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Optilyte jest stosowany do:

- pozajelitowego wyrównania zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej, przy nadmiernej utracie płynów i elektrolitów spowodowanej np. wymiotami i biegunką lub przez przetoki jelitowe czy żółciowe, albo w przypadku niedostatecznej doustnej podaży płynów,
- nawadniania w okresie okołoperacyjnym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie dożylnie.

Dawkowanie ustalane jest w zależności od stanu klinicznego pacjenta, zapotrzebowania na płyny i elektrolity, wieku, masy ciała i wyników badań laboratoryjnych.

Zazwyczaj stosowana dawka w infuzji dożylnej: 1000 ml w ciągu doby.

Maksymalna szybkość infuzji

Maksymalna szybkość infuzji zależy od stanu klinicznego pacjenta. Zaleca się podawanie z szybkością 3 ml/kg mc./godzinę (210 ml/godzinę dla pacjenta o masie ciała 70 kg).

Maksymalna dawka dobową

Maksymalna dawka dobową zależy od zapotrzebowania pacjenta na płyny i elektrolity.

Dorośli pacjenci: maksymalna dawka dobową to 40 ml/kg mc.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ostra niewydolność nerek.
- Hiperwolemia.
- Hipernatremia.
- Hiperkaliemia.
- Hiperkalcemia.
- Hipermagnezemia.
- Obrzęk płuc.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania produktu leczniczego Optilyte należy obserwować stan kliniczny pacjenta i w miarę potrzeby oznaczyć stężenie elektrolitów i parametry równowagi kwasowo - zasadowej oraz ilość wydalanego moczu. U pacjentów z hiperkalcemią lub kamicą nerkową należy kontrolować wydalanie wapnia z moczem.

Ze względu na występujące w roztworze jony sodu należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością krążenia, przewlekłą niewydolnością nerek i w innych stanach klinicznych z obrzękami spowodowanymi zatrzymaniem jonów sodu.

Podczas szybkiego podawania, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów ze zmniejszoną tolerancją na przeciążenie układu krążenia mogą występować: obrzęk płuc, niewydolność krążenia.

Ze względu na obecność jonów wapnia, produktu leczniczego Optilyte nie należy podawać podczas przetaczania krwi równocześnie przez ten sam zestaw, ponieważ może wystąpić ryzyko wykrzepiania.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachowywać szczególną ostrożność podczas pozajelitowego stosowania produktu leczniczego Optilyte u pacjentów leczonych glikokortykosteroidami lub mineralokortykosteroidami, ze względu na możliwość retencji jonów sodu.

Równoczesne stosowanie leków moczopędnych może powodować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej.

Występujące w produkcie leczniczym jony wapnia mogą zmieniać działanie leków blokujących kanały wapniowe. Jony potasu mogą zmieniać działanie glikozydów nasercowych.

Ze względu na zawartość licznych składników mineralnych, produktu leczniczego Optilyte nie należy używać do rozcieńczania leków podawanych w infuzji dożylniej.

Ze względu na obecność wapnia, produktu leczniczego Optilyte nie należy mieszać z roztworami zawierającymi węglany, fosforany, aminokwasy i emulsje tłuszczowe.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy może być podawany w okresie ciąży i podczas karmienia piersią tylko, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Optilyte nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:
bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana:

Zapalenie żyły w miejscu podania, wynaczynienie, podwyższenie temperatury ciała, zakrzepica żyły.

Optilyte jest zwykle dobrze tolerowany.

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego Optilyte wystąpi gorączka lub inne powikłania, należy przerwać podawanie produktu leczniczego.

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 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.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania może wystąpić hiperwolemia, szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: płyny infuzyjne wpływające na równowagę elektrolitową; elektrolity, kod ATC: B05 BB01.

Optilyte to izotoniczny płyn przeznaczony do infuzji dożylnych, zawierający podstawowe elektrolity. Zawiera sole sodu, potasu, wapnia i magnezu, których niedobory występują najczęściej w stanach chorobowych prowadzących do zaburzeń równowagi elektrolitowej. Skład produktu leczniczego jest zbliżony do składu elektrolitowego osocza. 1000 ml produktu leczniczego dostarcza 141 mmol sodu, 109 mmol chloru, 5 mmol potasu, 2 mmol wapnia, 1 mmol magnezu oraz 34 mmol octanów i 3 mmol cytrynianów.

Podanie dożylnie produktu leczniczego wpływa na gospodarkę wodno - elektrolitową. Stosowany jest do odtworzenia fizjologicznych stężeń jonów i ilości wody w organizmie.

Jony sodu są głównymi kationami występującymi w płynie pozakomórkowym. Po podaniu dożylnym jony sodu przenikają do przestrzeni zewnątrzkomórkowej. Nadmierna podaż jonów sodu lub zmniejszenie wydalania jonów sodu z moczem sprzyja powstawaniu obrzęków.

Jony potasu występują w płynie wewnątrzkomórkowym, a stężenie jonów potasu we krwi i innych płynach pozakomórkowych jest niskie.

Po podaniu dożylnym jony wapnia początkowo występują w postaci zjonizowanego wapnia w osoczu, a następnie mogą ulegać wiązaniu przez składniki krwi i przedostawać się do tkanek.

Po podaniu dożylnym produktu leczniczego Optilyte może wystąpić krótkotrwały, niewielki wzrost ciśnienia krwi, spowodowany głównie zwiększeniem objętości krwi krążącej (hiperwolemią).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym, wydalanie składników produktu leczniczego Optilyte odbywa się głównie przez nerki (jony sodu w 95%; jony potasu w 80 - 90%; jony wapnia w około 20 - 60%; jony chloru w 98%), a tylko w niewielkiej ilości z potem lub przez przewód pokarmowy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie należy spodziewać się działań toksycznych o ile dawkowanie mieści się w granicach fizjologicznych zdolności regulacyjnych organizmu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z krwią ze względu na możliwość koagulacji.

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi podawanymi dożylnie, które ulegają wytrąceniu w wyniku zmieszania.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem: 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, w tekturowym pudełku.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem: 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Stosować tylko przezroczysty roztwór.

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli zauważy się zanieczyszczenia lub zmiany zabarwienia, lub gdy opakowanie jest uszkodzone.

Niezużyta pozostałość produktu leczniczego nie nadaje się do dalszego stosowania.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcja użycia pojemnika typu KabiPac i KabiClear:

1. Przed użyciem należy sprawdzić wygląd pojemnika oraz roztworu – roztwór powinien być klarowny bez zanieczyszczeń (nie używać pojemników uszkodzonych i (lub) wcześniej używanych).
2. Przygotowanie infuzji:
 - a) Postawić pojemnik KabiPac/KabiClear na stabilnej i równej powierzchni.
 - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z większego portu (portu do infuzji) ze strzałką skierowaną na zewnątrz opakowania.
 - c) Wprowadzić kolec zestawu do infuzji pionowo w port do infuzji, lekko obracając zestaw dłonią, drugą ręką trzymając szyjkę pojemnika.
3. Dodanie leku do opakowania:
 - a) Postawić pojemnik KabiPac/KabiClear na stabilnej i równej powierzchni.
 - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z mniejszego portu (portu do dostrzyknięć) ze strzałką skierowaną do wewnątrz opakowania, a następnie wprowadzić igłę w środek portu do dostrzyknięć i dodać produkt leczniczy do pojemnika KabiPac/KabiClear.

Uwaga: Porty są jałowe, nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem.

Wyroby medyczne przeznaczone do podaży i dodawania leku należy stosować zgodnie z ich instrukcją użycia. Roztwór powstały po dodaniu leku należy starannie zmieszać i upewnić się, że nie nastąpiło wytrącenie osadów z roztworu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21958

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 czerwca 2014 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06 grudnia 2019 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

31.05.2021 r.

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

UR/20/1251/21
z dn. 31.05.2021 r.

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekierda-Kurczab