

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Venolyte, roztwór do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Venolyte jest roztworem do infuzji.

Venolyte jest stosowany w leczeniu:

- odwodnienia pozakomórkowego (utrata wody);
- hipowolemii (nagle zmniejszenie objętości krwi krążącej);
- łagodnej kwasicy metabolicznej (zwiększenie kwasowości krwi spowodowane chorobami metabolicznymi).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venolyte

Kiedy nie stosować leku Venolyte:

- jeśli pacjent ma uczulenie na octan sodu trójwodny, chlorek sodu, chlorek potasu, chlorek magnezu sześciowodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Leku Venolyte nie należy stosować jeśli pacjent:

- jest przewodniony (zbyt duża ilość płynu w organizmie), szczególnie w przypadku obrzęku płuc (gromadzenie się płynu w płucach) oraz w zastoinowej niewydolności serca (serce nie może pompować wystarczającej ilości krwi przez ciało);
- ma ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- ma zasadowicę metaboliczną (obniżona kwasowość krwi spowodowana chorobami metabolicznymi);
- ma hiperkaliemię (zbyt duże stężenie potasu we krwi).

Lekarz sprawdzi czy powyższe sytuacje dotyczą pacjenta.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Venolyte:

- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia rytmu serca;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia elektrolitowe (np. zbyt wysokie stężenie potasu, sodu, magnezu czy chlorków);
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie krwi;

- jeśli u pacjentki występuje rzucawka (powikłanie w okresie ciąży, głównie objawiające się podwyższonym ciśnieniem krwi i znaczną ilością białka w moczu);
- jeśli u pacjenta występuje aldosteronizm (objawiający się podwyższonym ciśnieniem krwi i zmniejszonym stężeniem potasu, spowodowany przez nadmiar hormonu - aldosteronu);
- jeśli u pacjenta stosowane jest inne leczenie lub występują objawy związane z zatrzymaniem sodu w organizmie (np. kortykosteroidy/steroidy);
- jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne oszczędzające potas (stosowane do zwiększenia objętości moczu);
- jeśli u pacjenta występuje znaczny niedobór potasu;
- jeśli pacjent przyjął duże dawki naporstnicy (lek stosowany w leczeniu chorób serca);
- jeśli u pacjenta występuje miastenia (choroba polegająca na znacznym osłabieniu mięśni);
- jeśli pacjent był ostatnio operowany i podano mu lek zwiotczający mięśnie (lek blokujący przewodzenie nerwowo-mięśniowe);
- w przypadku stosowania dużych objętości tego roztworu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Venolyte należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Dzieci i młodzież

Brak specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności.

Venolyte a inne leki

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

Venolyte nie jest zalecany, jeśli pacjent przyjmuje:

- kortykosteroidy/steroidy lub karbenoksolon (lek stosowany w leczeniu wrzodów przewodu pokarmowego), ponieważ ich stosowanie jest związane z zatrzymaniem sodu i wody w organizmie (gromadzenie płynu w tkankach i zwiększenie ciśnienia krwi);
- leki moczopędne oszczędzające potas (stosowane do zwiększania objętości moczu, takie jak amilorid, spironolakton, triamteren, stosowane w monoterapii (jako pojedyncze leki) lub w skojarzeniu z innymi lekami);
- inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE) i antagoniści receptorów angiotensyny II (leki stosowane głównie do kontrolowania ciśnienia krwi i leczenia niewydolności serca);
- takrolimus i cyklosporyna (leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepów);
- leki zwiotczające mięśnie;
- salicylany (leki stosowane w celu łagodzenia bólu i zmniejszenia gorączki);
- lit (lek przeciwdepresyjny);
- leki o odczynie alkalicznym, np. sympatomimetyki (takie jak amfetamina).

Venolyte z jedzeniem i pićm

Brak danych dotyczących negatywnego wpływu podczas jednoczesnego stosowania z jedzeniem i pićm.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Venolyte można bezpiecznie stosować w okresie ciąży i podczas karmienia piersią tak długo, jak jest kontrolowana równowaga wodno-elektrolitowa.

Jeśli do leku Venolyte dodano inny lek, należy oddzielnie rozważyć jego właściwości i stosowanie w okresie ciąży oraz podczas karmienia piersią. Lekarz omówi to z pacjentką.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Venolyte nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować Venolyte

Venolyte jest podawany w szpitalu przez lekarza lub pielęgniarkę.

Pacjent otrzyma ten lek w postaci infuzji dożylniej (infuzja do żyły). Ilość leku i szybkość podawania zależą od stanu pacjenta. Lekarz zdecyduje o dawce odpowiedniej dla pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Venolyte

Jest mało prawdopodobne, że pacjent otrzyma większą dawkę niż powinien, ponieważ lek ten jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, którzy kontrolują stan pacjenta podczas leczenia. Jednakże należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o jakichkolwiek wątpliwościach.

W razie przypadkowego przedawkowania podawanie leku będzie przerwane i pacjent będzie obserwowany pod kątem wystąpienia objawów związanych z lekiem. Konieczne może być zastosowanie leczenia w celu usunięcia nadmiaru płynu.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- przewodnienie (za dużo płynu w organizmie) i niewydolność serca u pacjentów z chorobami serca lub obrzękiem płuc (gromadzenie się płynu w płucach).

Często (występujące częściej niż u 1 na 100 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- rozcieńczenie składników krwi i zmniejszenie hematokrytu (część objętości krwi, zajmowana przez krwinki czerwone), szczególnie po podaniu dużej objętości tego roztworu.

Inne działania niepożądane:

- gromadzenie płynu w tkankach (obrzęk);
- gorączka;
- zakażenie w miejscu wkłucia, miejscowy ból lub reakcja;
- podrażnienie żyły, zakrzepica żylna (powstawanie skrzepu) lub zapalenie żył rozciągające się od miejsca podania;
- wyciek płynu (wyciek płynu z żyły).

Lekarz lub pielęgniarka będą obserwowali pacjenta podczas stosowania tego leku. Jeśli wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych, leczenie zostanie przerwane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

e-mail: ndl@urpl.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 Venolyte

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy zużyć bezpośrednio po otwarciu butelki lub worka.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Venolyte

– Substancjami czynnymi leku są:

	500 ml	1000 ml
Sodu octan trójwodny	2,32 g	4,63 g
Sodu chlorek	3,01 g	6,02 g
Potasu chlorek	0,15 g	0,30 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,15 g	0,30 g

Elektrolity:

Na ⁺	137,0 mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Mg ⁺⁺	1,5 mmol/l
Cl ⁻	110,0 mmol/l
CH ₃ COO ⁻	34,0 mmol/l

Teoretyczna osmolarność: 286,5 mOsm/l

Kwasowość miareczkowa: <2,5 mmol NaOH/l

pH: 6,9 – 7,9

– Pozostałe składniki leku to: woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Jak wygląda Venolyte i co zawiera opakowanie

Venolyte jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem pakowanym w elastyczny, zgrzewany, plastikowy worek typu *freeflex* lub w plastikową butelkę KabiPac.

Roztwór dostępny jest w opakowaniach po 500 ml lub po 1000 ml.

Poliolefinowe worki (*freeflex*) w ochronnym opakowaniu z folii: 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml.

Butelki LDPE (KabiPac): 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstrasse 1
61169 Friedberg
Niemcy

Fresenius Kabi France
6 rue du Rempart
27400 Louviers
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Ionolyte, oplossing voor infusie
Bułgaria	Йонолайт инфузионен разтвор
Czechy	Isolyte Infuzní roztok
Chorwacja	Ionolyte, otopina za infuziju
Cypr	Ionolyte, διάλυμα για έγχυση
Francja	Ionoven, solution pour perfusion
Grecja	Ionolyte, διάλυμα για έγχυση
Hiszpania	IONOLYTE solucióń para perfusióń
Holandia	Ionolyte, oplossing voor infusie
Irlandia	Ionolyte Solution for infusion
Malta	Ionolyte solution for infusion
Polska	Venolyte
Portugalia	Ionolyte
Rumunia	Ionolyte soluție perfuzabilă
Słowacja	Isolyte, infúzny roztok
Słowenia	Ionolyte raztopina za infundiranje
Węgry	Isolyte, oldatos infúzió
Wielka Brytania	Ionolyte Solution for infusion
Włochy	Ionovol

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.12.2019 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie

Pacjenci dorośli, dzieci i młodzież

Dawka i szybkość infuzji zależą od wieku, masy ciała, stanu klinicznego i parametrów biologicznych pacjenta (włączając równowagę kwasowo-zasadową) oraz od terapii skojarzonej.

Zalecane dawki

Maksymalna dawka dobową odpowiada zapotrzebowaniu pacjenta na płyny i elektrolity. W celu tymczasowego uzupełnienia krwi konieczne jest podanie objętości 3- do 5-krotnie większej niż utracona ilość krwi.

Zalecana dawka w typowych przypadkach

Pacjenci dorośli, w podeszłym wieku i młodzież (w wieku 12 lat i powyżej): 500 ml do 3 litrów/24 godziny.
Niemowlęta, małe dzieci i dzieci (w wieku od 28 dni do 11 lat): 20 ml/kg mc. do 100 ml/kg mc./24 godziny.

Szybkość podawania

W długotrwałym leczeniu pacjentów dorosłych, poza ciężką utratą płynów, szybkość infuzji zwykle wynosi 40 ml/kg mc./24 godziny.

U dzieci i młodzieży szybkość infuzji zwykle wynosi 5 ml/kg mc./godz., ale szybkość różni się w zależności od wieku: niemowlęta 6 do 8 ml/kg mc./godz., małe dzieci 4 do 6 ml/kg mc./godz., dzieci w wieku szkolnym 2 do 4 ml/kg mc./godz.

Sposób podawania

Do podawania dożylnego.

ZATWIERDZONE
zgodnie z Decyzją
NL/M/1364/001/1B/013
z dn. 09.12.2019.

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

Małgorzata Czeklerda-Kurczab