

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Optilyte, roztwór do infuzji produkt złożony

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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 Optilyte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Optilyte
3. Jak stosować Optilyte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Optilyte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Optilyte jest wodnym roztworem soli mineralnych (sodu, potasu, wapnia, magnezu) stosowanym w celu wypełniania łóżyska naczyniowego i przywrócenia równowagi wodno-elektrolitowej organizmu. Skład leku jest bardzo zbliżony do składu elektrolitowego osocza. Lek podaje się dożylnie.

Wskazania do stosowania:

- pozajelitowe wyrównanie zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej, przy nadmiernej utracie płynów i elektrolitów spowodowanych np. wymiotami i biegunką lub przez przetoki jelitowe czy żółciowe, w przypadku niedostatecznej doustnej podaży płynów;
- nawadnianie w okresie okołoperacyjnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Optilyte

Kiedy nie stosować leku Optilyte

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjent ma:

- uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- ostrą niewydolność nerek;
- hiperwolemię (zbyt duża objętość krwi w naczyniach krwionośnych);
- zbyt wysokie stężenie we krwi sodu, potasu, wapnia lub magnezu;
- obrzęk płuc.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas podawania leku Optilyte lekarz będzie kontrolował stan chorego i zleci badania krwi (aby sprawdzić, czy nie doszło do zaburzenia równowagi płynów, stężenia elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej) oraz kontrolę ilości wydalanego moczu.

Optilyte zawiera jony wapnia, dlatego nie może być podawany podczas przetaczania krwi równocześnie przez ten sam zestaw.

Lekarz będzie kontrolował wydalanie wapnia z moczem, jeśli pacjent ma:

- hiperkalciurię (wydala zbyt duże ilości wapnia z moczem);
- kamicę nerkową.

Optilyte zawiera sód, dlatego powinien być podawany ostrożnie, jeśli:

- pacjent ma niewydolność krążenia;
- pacjent ma przewlekłą niewydolność nerek;
- pacjent ma obrzęki spowodowane zatrzymaniem sodu w organizmie.

Zbyt szybkie podawanie leku może spowodować obrzęk płuc i niewydolność krążenia, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności układu krążenia.

Optilyte a inne leki

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

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując jednocześnie z lekiem Optilyte niżej wymienione leki:

- kortykosteroidy (zwane także steroidami, leki stosowane w leczeniu m.in. choroby reumatycznej) ze względu na ryzyko zatrzymania jonów sodu w organizmie;
- leki moczopędne (zwiększające wytwarzanie moczu), gdyż może to powodować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej;
- leki blokujące kanał wapniowy (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca), gdyż występujące w płynie jony wapnia mogą zmieniać ich działanie;
- glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca), gdyż występujące w płynie jony potasu mogą zmieniać ich działanie.

Ze względu na zawartość wapnia, leku Optilyte nie należy mieszać z roztworami zawierającymi węglany, fosforany, aminokwasy i z emulsjami tłuszczowymi.

Ze względu na zawartość wielu składników mineralnych, leku Optilyte nie należy stosować do rozcieńczania leków podawanych w infuzji dożylniej.

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.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować Optilyte

Ten lek jest podawany wyłącznie przez personel medyczny. Leku nie wolno stosować samodzielnie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od stanu klinicznego, zapotrzebowania na płyny i elektrolity, wieku, masy ciała i wyników badań laboratoryjnych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Optilyte

W sytuacji gdy pacjent ma uczucie, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Przedawkowanie leku może spowodować hiperwolemię (zbyt duża objętość krwi w naczyniach krwionośnych), szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie żyły w miejscu podania;
- wynaczynienie (przedostanie się leku poza żyłę);
- podwyższenie temperatury ciała;
- zakrzepica żyły (powstanie zapalenia i niewielkich zakrzepów krwi, objawiające się wyczuwalnym stwardnieniem żyły, zaczerwienieniem wokół niej, bólem i tkliwością).

Lek jest zwykle dobrze tolerowany.

Jeżeli podczas stosowania leku wystąpi gorączka lub inne powikłania, lekarz podejmie decyzję o przerwaniu podawania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Optilyte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Stosować tylko przezroczysty roztwór.

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

Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Optilyte

Substancjami czynnymi leku są: sodu chlorek, sodu octan trójwodny, sodu cytrynian dwuwodny, wapnia chlorek dwuwodny, potasu chlorek, magnezu chlorek sześciowodny.

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_3COO^-	34 mmol
$\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7^{3-}$	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.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: woda do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH).

Jak wygląda Optilyte i co zawiera opakowanie

Lek ma postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu.

Opakowania leku:

- 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.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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.

Dorośli, pacjenci w podeszłym wieku i młodzież:

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 zależy od zapotrzebowania pacjenta na płyny i elektrolity.
Maksymalna dawka dobową to 40 ml/kg mc.

Dzieci:

Dawkowanie zależy od masy ciała (ustalone na podstawie schematu całkowitego zapotrzebowania na płyny):

- do 10 kg: 100 ml/kg mc./24 godziny
- 10 do 20 kg: 1000 ml + (50 ml/kg mc. powyżej 10 kg) /24 godziny
- > 20 kg: 1500 ml + (20 ml/kg mc. powyżej 20 kg) /24 godziny

Wyliczając objętość leku Optilyte, należy uwzględnić inne, otrzymywane przez pacjenta płyny (drogą pozajelitową i dojelitową).

W niektórych sytuacjach klinicznych może być konieczne ograniczenie całkowitej objętości infuzji roztworów izotonicznych oraz – jeśli istnieje ryzyko hipoglikemii – uwzględnienie zapotrzebowania na glukozę 1-2,5%.

Szybkość infuzji zależy od masy ciała:

- do 10 kg: 6 do 8 ml/kg mc./godzinę
- 10 do 20 kg: 4 do 6 ml/kg mc./godzinę
- > 20 kg: 2 do 4 ml/kg mc./godzinę

Ostateczną decyzję dotyczącą dawkowania podejmie lekarz na podstawie aktualnej wiedzy medycznej i stanu klinicznego pacjenta.

Przedawkowanie

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

Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Należy zachowywać szczególną ostrożność podczas pozajelitowego stosowania leku 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 leku jony wapnia mogą zmieniać działanie leków blokujących kanały wapniowe. Jony potasu mogą zmieniać działanie glikozydów nasercowych.

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

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

Przygotowanie leku do stosowania

Stosować tylko przezroczysty roztwór.

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

Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

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 mieszać i upewnić się, że nie nastąpiło wytrącenie osadów z roztworu.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z krwią ze względu na możliwość koagulacji.

Nie mieszać leku z innymi lekami podawanymi dożylnie, które ulegają wytrąceniu w wyniku zmieszania.

Usuwanie pozostałości leku

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