Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GNAK 50 mg/mL soluzione per infusione

Principi attivi: glucosio, sodio cloruro, sodio acetato triidrato, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

All'interno del foglio illustrativo, questa soluzione per infusione 50 mg/mL, è chiamata GNAK.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è GNAK e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato GNAK
3. Come le verrà somministrato GNAK
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GNAK
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GNAK e a cosa serve

GNAK è una soluzione delle seguenti sostanze in acqua:
- zucchero (glucosio)
- sodio cloruro
- sodio acetato triidrato
- potassio cloruro
- magnesio cloruro esaidrato

Il glucosio è una delle fonti di energia dell'organismo. Questa soluzione per infusione fornisce 200 chilocalorie per litro. Sodio, potassio, magnesio, cloruro e acetato sono sostanze chimiche presenti nel sangue.

GNAK viene utilizzato per fornire una fonte di liquidi e sostanze chimiche e per somministrarle dei carboidrati (zucchero) se non è in grado di mangiare o bere normalmente.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato GNAK

NON le deve essere somministrato GNAK se soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni
- livelli di potassio nel sangue più alti del normale (iperkaliemia)
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale) con una produzione di urina ridotta (oliguria) o assente (anuria)
- insufficienza del cuore o dei polmoni (insufficienza cardiaca o polmonare scompensata)
- diabete non adeguatamente trattato, per cui i livelli dello zucchero nel sangue salgono più del normale (diabete non controllato)
- stati di intolleranza al glucosio

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- incoscienza (coma iperosmolare). È un tipo di coma che può verificarsi se Lei soffre di diabete e non assume farmaci a sufficienza.
- livelli di zucchero nel sangue più alti del normale (iperglicemia)
- livelli di lattato nel sangue più alti del normale (iperlattatemia)
- se è allergico a potassio cloruro, sodio acetato triidrato, sodio cloruro, magnesio cloruro esaidrato e glucosio o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Parli col medico se ha o ha avuto una qualsiasi delle seguenti condizioni mediche.

- allergia al mais, dal momento che GNAK contiene zucchero derivato da cereali, vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"
- insufficienza cardiaca, grave disturbo della frequenza del cuore o altra malattia cardiaca
- malattia polmonare (insufficienza respiratoria)
- insufficienza renale o ridotta funzione del rene
- grande quantità di liquidi nell'organismo o accumulo di liquidi nei polmoni o sotto la pelle, in particolare intorno alle caviglie
- pressione sanguigna elevata
- pressione sanguigna elevata durante la gravidanza (pre-eclampsia o eclampsia)
- una malattia che causa l'innalzamento dei livelli di un ormone chiamato aldosterone (aldosteronismo)
- qualsiasi altra condizione associata alla ritenzione di troppo sodio da parte dell'organismo, come il trattamento con steroidi (vedere anche di seguito, “Altri medicinali e GNAK”).
- qualsiasi condizione che comporta una maggiore probabilità di livelli elevati di potassio nel sangue come:
  - Insufficienza renale
  - insufficienza della ghiandola surrenale (insufficienza corticosurrenale)
  - rapida perdita di acqua dall’organismo, per es. a causa di vomito o diarrea
  - ustioni gravi o altre cause di danno esteso ai tessuti
- bassi livelli di calcio nel sangue
- una malattia che causa debolezza muscolare progressiva (miastenia grave)
- un recente intervento chirurgico che abbia comportato l'uso di medicinali che bloccano nervi e muscoli (blocco neuromuscolare) sotto il controllo dell'anestesista
- disturbi del pH del sangue
- trauma cranico nelle ultime 24 ore; GNAK non deve essere utilizzato.
- pressione elevata nel cranio
- ictus causato da un coagulo di sangue nel cervello (ictus ischemico)
- malnutrizione, se ha sofferto la fame o ha mangiato molto male per un po' di tempo
- diabete o tolleranza al glucosio alterata
- se ha problemi con i livelli dei liquidi nel cervello (per esempio, a causa di meningite, sanguinamento intracranico o danni cerebrali)
- se lei è in una condizione che può causare alti livelli di vasopressina, un ormone che regola i liquidi nel suo corpo, come
  -una improvvisa e grave malattia o lesione
  - lei ha subito un intervento chirurgico
  - malattia cerebrale
  - sta prendendo certi farmaci.

  Ciò può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel suo sangue e può portare ad emicrania, nausea, crisi convulsive, letargia, coma ed edema cerebrale.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando le verrà somministrata questa infusione, il medico le preleverà dei campioni di sangue e di urine per monitorare:

- l'equilibrio idrico e la quantità di sostanze chimiche, quali sodio, potassio e magnesio nel sangue e nelle urine (elettroliti nel plasma e nelle urine)
- l'acidità del sangue e delle urine (l'equilibrio acido-base).

GNAK contiene zucchero (glucosio), per cui può causare un livello elevato di zucchero nel sangue (iperglicemia). Ciò è particolarmente importante se lei soffre di diabete. In tal caso il medico può:

- regolare la velocità di infusione
- somministrarle insulina per ridurre la quantità di zucchero nel sangue.

Qualora sia necessario un trattamento a lungo termine con GNAK, il medico le somministrerà anche altri tipi di infusioni che soddisferanno il fabbisogno dell'organismo di altre sostanze chimiche e altri nutrienti.

Bambini

Nei bambini GNAK deve essere somministrato con particolare cautela ed è necessario un attento monitoraggio.
Tra i neonati, soprattutto i prematuri e quelli con basso peso alla nascita sono più a rischio di sviluppare un livello troppo basso o troppo alto di zucchero nel sangue a causa dell'infusione di soluzioni di glucosio. Nel neonato, un basso livello di zucchero può causare crisi convulsive prolungate, coma e danno cerebrale. Un livello elevato di zucchero è stato associato a emorragia nel cervello, infezione fungina e batterica a esordio tardivo, infezione nel tratto intestinale, che colpisce gli occhi, causa problemi polmonari, ricovero in ospedale prolungato e morte.

I pazienti pediatrici devono essere sottoposti a un attento monitoraggio. Nei casi in cui una secrezione aumentata dell'ormone antidiuretico (ADH) disturba la normale regolazione del contenuto di acqua del sangue, l'infusione di liquidi con una bassa concentrazione di sodio cloruro può dare luogo a un basso livello di sodio nel sangue (iponatremia). Ciò può portare ad emicrania, nausea, crisi convulsive, letargia, coma, rigonfiamento del cervello e morte; questi sintomi sono perciò considerati un'emergenza medica.

Altri medicinali e GNAK

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso dei seguenti medicinali **non è raccomandato** mentre le viene somministrata un'infusione di GNAK:

- agenti bloccanti neuromuscolari (per es. tubocurarina, suxametonio e vecuronio). Questi sono medicinali utilizzati negli interventi chirurgici e sono controllati dall'anestesista.

Altri medicinali che possono avere effetti su GNAK o subirne gli effetti:

- medicinali antinfiammatori (corticosteroidi)
- un medicinale antinfiammatorio usato per trattare le ulcere dello stomaco (carbenoxolone)
- alcune compresse di diuretici detti risparmiatori di potassio (per es. amiloride, spironolattone, triamterene)
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (usati per trattare la pressione sanguigna elevata)
- antagonisti del recettore dell'angiotensina II (usati per trattare la pressione sanguigna elevata)
- tacrolimus (usato per prevenire il rigetto di un trapianto e per trattare alcune malattie della pelle)
- ciclosporina (usata per prevenire il rigetto di un trapianto)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali acidi compresi:
    - salicilati (usati per trattare le infiammazioni) (aspirina)
    - barbiturici (compresse per dormire)
    - litio (usato per trattare malattie psichiatriche)
- medicinali alcalini compresi:
    - simpaticomimetici (quali efedrina e pseudoefedrina, usati per esempio in preparati per la tosse)
    - stimolanti (come chinidina, desamfetamina solfato (usato per trattare l'ADHD)), fenfluramina cloridrato (usato per trattare il sovrappeso)).

Alcuni medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati a causa dei bassi livelli di sodio nel sangue. Questi medicinali possono includere:
- compresse di acqua (diuretici)
- medicinali per il dolore e/o l'infiammazione (detti anche FANS)
- antipsicotici
- medicinali usati per trattare la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- medicinali che producono un effetto morfino-simile (oppioidi)
- determinati medicinali usati per trattare l'epilessia (antiepilettici)
- un ormone chiamato ossitocina (che causa la contrazione dell'utero)
- determinati medicinali usati per trattare il cancro (chemioterapici).

GNAK con cibi e bevande
Chieda al medico cosa può mangiare o bere.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se sarà possibile somministrarle GNAK durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non influisce sulla sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come le verrà somministrato GNAK

GNAK le verrà somministrato da un medico o da un infermiere. Sarà il medico a decidere la quantità necessaria e quando somministrarla. Questo dipenderà dall'età, dal peso, dalla condizione clinica e dal trattamento concomitante. Il medico potrà controllare i livelli dei sali (elettroliti) e dello zucchero (glucosio) nel sangue.

GNAK NON deve esserle somministrato se sono presenti particelle nella soluzione o se la confezione è danneggiata in qualsiasi modo.

GNAK le verrà generalmente somministrato attraverso un tubo di plastica collegato a un ago inserito in una vena. Normalmente per la somministrazione dell'infusione si usa una vena del braccio. Tuttavia, il medico potrebbe usare un altro metodo per somministrarle il medicinale.

GNAK NON deve esserle somministrato nella pelle (per via sottocutanea).

Tutta la soluzione inutilizzata deve essere eliminata. L'infusione di GNAK NON le deve essere somministrata da una sacca parzialmente usata.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

A causa della presenza di glucosio, questa soluzione NON deve esserle somministrata attraverso la stessa apparecchiatura da infusione del sangue intero (trasfusione di sangue). Ciò può danneggiare i globuli rossi o causarne l'agglutinazione.

Se le viene somministrato più GNAK del dovuto

Se le viene somministrato troppo GNAK (infusione eccessiva) o se viene somministrato troppo rapidamente, potrebbero manifestarsi i seguenti sintomi:

- sovraccarico di acqua e/o sodio (sale) con accumulo di liquidi nei tessuti (edema) che causa gonfiore
- un elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- formicolio nelle braccia e nelle gambe (parestesia)
- debolezza muscolare
- incapacità di muoversi (paralisi)
- battito cardiaco irregolare (aritmie cardiache)
- blocco cardiaco (battito cardiaco molto lento)
- arresto cardiaco (il cuore smette di battere; una situazione potenzialmente letale)
- confusione
- perdita dei riflessi tendinei
- respiro corto (depressione respiratoria)
- senso di malessere (nausea)
- vomito
- rossore della pelle
- sete
- bassa pressione del sangue (ipotensione)
- sonnolenza
- battito cardiaco lento (bradicardia)
- coma (incoscienza)
- acidificazione del sangue (acidosi), che causa stanchezza, confusione, letargia ed aumentata velocità di respiro
- cambi di umore
- stanchezza
- respiro corto
- rigidità muscolare
- contrazioni dei muscoli
- spasmi muscolari (tetania)
- livello elevato di magnesio nel sangue.

Se sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, deve informare il medico immediatamente. L'infusione verrà interrotta e le verrà somministrato un trattamento a seconda dei sintomi.

Se è stato aggiunto un medicinale a GNAK e si verifica un'infusione eccessiva, i sintomi potrebbero essere causati anche da quel medicinale. Legga il foglio illustrativo del medicinale aggiunto per un elenco di sintomi possibili.

Se si interrompe la somministrazione di **GNAK**
Sarà il medico a decidere quando interrompere la somministrazione dell'infusione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La frequenza degli effetti indesiderati è *non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).*
Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Potrebbero essere segni di una reazione allergica (ipersensibilità) molto grave o anche letale:
- gonfiore della pelle del viso, delle labbra e della gola
- difficoltà di respiro
- eruzione cutanea
- arrossamento della pelle (eritema)
- reazioni da ipersensibilità, inclusa una reazione allergica grave detta anafilassi sono una possibile manifestazione in pazienti allergici al mais.

Le verrà somministrato un trattamento a seconda dei sintomi.

Gli altri effetti indesiderati sono:

- reazioni dovute alla tecnica di somministrazione:
- febbre
  - infezione nel punto di infusione
  - dolore locale o reazione (arrossamento o gonfiore) in sede di infusione
  - irritazione o infiammazione della vena in cui viene infusa la soluzione (flebite). Può causare arrossamento, dolore o bruciore e gonfiore lungo il percorso della vena in cui viene infusa la soluzione.
  - formazione di un coagulo di sangue (trombosi venosa) a volte accompagnata da infiammazione, che causa dolore, gonfiore o arrossamento.
  - fuoriuscita della soluzione di infusione nei tessuti intorno alla vena (stravaso).
- livelli elevati di potassio nel sangue che possono causare anomalie del ritmo cardiaco (iperkaliemia)
- un elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- accumulo di liquidi in eccesso nell'organismo (ipervolemia)
- disturbi della concentrazione dei sali nel sangue (alterazione elettrolitica)
- crisi convulsive
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- rigonfiamento del cervello che può causare una lesione cerebrale (encefalopatia iponatriemica).

Se è stato aggiunto un medicinale alla soluzione per infusione, gli effetti indesiderati potrebbero essere causati anche dal medicinale aggiunto. Questi effetti indesiderati dipenderanno dal medicinale aggiunto. Legga il foglio illustrativo del medicinale aggiunto per un elenco di sintomi possibili.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GNAK

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

GNAK NON deve essere somministrato dopo la data di scadenza che è riportata sulla sacca dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

GNAK non deve esserle somministrato se sono presenti particelle nella soluzione o se l'unità è danneggiata in qualsiasi modo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GNAK

I principi attivi sono:
- Glucosio (come monoidrato): 50 g per litro
- Sodio cloruro: 1 g per litro
- Sodio acetato triidrato: 3,13 g per litro
- Potassio cloruro: 1,50 g per litro
- Magnesio cloruro esaidrato: 0,30 g per litro

Gli altri componenti sono:
- acido cloridrico concentrato (per regolare il pH)
- acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di GNAK e contenuto della confezione
GNAK Soluzione per Infusione è una soluzione limpida, priva di particelle visibili. È fornito in sacche di plastica poliolefinica/poliammidica (Viaflo). Ogni sacca è avvolta in un involucro esterno protettivo di plastica, sigillato.

Il formato della sacca è 1.000 mL.

Le sacche sono fornite in scatole. Ogni scatola contiene 10 sacche da 1.000 mL.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20
00144 Roma (Italia)

Produttori:

Bieffe Medital Sabiñànigo
Ctra de Biescas-Senegüé-
22666 Sabiñànigo (Huesca)
Spagna

Questa specialità medicinale è autorizzata negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:

- Bulgaria: GNAK 50 mg/ml solution for infusion
- Croazia GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju
- Repubblica Ceca: GNAK 50 mg/ml infuzni roztok
- Cipro Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση (*da approvare*)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Danimarca Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml, infusionsvæske, opløsning
- Spagna: Maintelyte Solución para perfusión
- Finlandia Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infuusioneste, liuos
- Francia: MAINTELYTE 50 mg/ml Solution pour perfusión
- Grecia Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση
- Irlanda Maintelyte solution for infusion
- Italia GNAK 50 mg/ml Soluzione per infusione
- Malta Maintelyte Solution for Infusion
-
- Paesi Bassi Maintelyte Oplossing voor infusie
- Polonia GNAK 50
- Portogallo: Maintelyte 50 mg/ml Solução para perfusão
- Romania: GNAK 50 mg/ml Solutie perfuzabila
- Slovenia: GNAK raztopina za infundiranje
- Slovacchia GNAK 50 mg/ml Infúzny roztok
- Svezia Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning
- Regno Unito: Maintelyte solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a ……..

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

<u>Manipolazione e preparazione</u>

Utilizzare solo se la soluzione è limpida e priva di particelle visibili, e se il contenitore non è danneggiato. Somministrare immediatamente dopo l'inserimento del set di infusione.

Non estrarre l'unità dall'involucro esterno fino al momento dell'uso.

La sacca interna mantiene la sterilità del prodotto.

Non usare contenitori di plastica connessi in serie. Un uso di questo tipo potrebbe causare un'embolia gassosa dovuta all'aria residua aspirata dal contenitore primario prima del completamento della somministrazione del liquido dal contenitore secondario.

La pressurizzazione delle soluzioni endovenose contenute nei contenitori di plastica flessibile per aumentare le velocità di flusso può provocare un'embolia gassosa se l'aria residua nel contenitore non viene completamente eliminata prima della somministrazione.

L'uso di un set di somministrazione endovenosa dotato di sfiato può causare un'embolia gassosa quando lo sfiato è in posizione aperta. I set di somministrazione endovenosa dotati di sfiato non devono essere usati con contenitori di plastica flessibile quando lo sfiato è in posizione aperta.

La soluzione deve essere somministrata con un'apparecchiatura sterile utilizzando una tecnica asettica. È necessario eseguire il priming dell'apparecchiatura con la soluzione per prevenire l'ingresso di aria nel sistema.

È possibile introdurre integrazioni prima dell'infusione o durante l'infusione attraverso il punto di ingresso per la medicazione risigillabile.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

L’aggiunta di altri farmaci o l’uso di una tecnica di somministrazione errata potrebbe causare la comparsa di reazioni febbrili dovuti alla possibile introduzione di pirogeni. In caso di reazione avversa, interrompere immediatamente l’infusione.

Gettare dopo l’uso singolo.
Gettare tutta la soluzione inutilizzata.
Non ricollegare sacche parzialmente usate.

1. Apertura
   a. Estrarre il contenitore Viaflo dall’involucro esterno appena prima dell’uso.
   b. Comprimendo con decisione la sacca interna, controllare che non vi siano piccole perdite. Se si osservano perdite, eliminare la soluzione perché la sterilità potrebbe essere compromessa.
   c. Controllare che la soluzione sia limpida e priva di materiale estraneo. Se la soluzione non è limpida o contiene materiale estraneo, eliminarla.

2. Preparazione alla somministrazione
   Usare materiale sterile per la preparazione e la somministrazione.
   a. Sospendere il contenitore mediante il foro di supporto.
   b. Rimuovere il cappuccio di plastica dal punto di uscita in fondo al contenitore:
      - tenere saldamente con una mano l’aletta piccola sul collo del punto di uscita,
      - afferrare con l’altra mano l’aletta grande sul tappo e ruotare,
      - il tappo si aprirà.
   c. Usare un metodo asettico per impostare l’infusione
   d. Collegare il set d’infusione. Per il collegamento, il priming del set e la somministrazione della soluzione, vedere le istruzioni complete fornite con il set.

3. Tecniche per l’iniezione di integrazioni di medicinali
La soluzione NON deve essere somministrata per via sottocutanea.

Le integrazioni possono essere incompatibili
Quando si usa un’integrazione, verificarne l’isotonicità prima della somministrazione per via parenterale. È necessaria una miscelazione accurata con tecnica asettica di qualsiasi integrazione. Le soluzioni contenenti integrazioni devono essere utilizzate immediatamente e non devono essere conservate.

Per aggiungere un medicinale prima della somministrazione

a. Disinfettare il punto di ingresso per la medicazione.
b. Utilizzando una siringa con un ago da 19 (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), forare il punto di medicazione risigillabile e iniettare.
c. Miscelare accuratamente la soluzione e il medicinale. In caso di medicamenti ad alta densità, come il potassio cloruro, picchiettare delicatamente i punti di accesso mentre sono in posizione verticale e miscelare.

Attenzione: non conservare sacche contenenti integrazioni medicinali.

Per aggiungere un medicinale durante la somministrazione

a. Chiudere la clamp sul set.
b. Disinfettare il punto di ingresso per la medicazione.
c. Utilizzando una siringa con un ago da 19 (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), forare il punto di medicazione risigillabile e iniettare.
d. Rimuovere il contenitore dall’asta e/o ruotarlo in posizione verticale.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

e. Svuotare entrambi i punti di accesso picchiettando delicatamente mentre il contenitore è in posizione verticale.
f. Miscelare accuratamente la soluzione e il medicinale.
g. Riportare il contenitore in posizione d'uso, riaprire la clamp e continuare la somministrazione.

4. Periodo di validità in uso: Integrazioni

La stabilità chimica e fisica di qualsiasi medicinale aggiunto al pH di GNAK nel contenitore Viaflo deve essere stabilita prima dell'uso.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore a 2°C – 8°C a meno che la ricostituzione non abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

5. Incompatibilità delle integrazioni di medicinali

La compatibilità di un'integrazione di medicinale con la soluzione nel contenitore Viaflo deve essere valutata prima dell'aggiunta.

In assenza di studi di compatibilità, questa soluzione non deve essere miscelata con altri medicinali.

Devono essere consultate le istruzioni per l'uso del medicinale da aggiungere.

Prima di aggiungere un medicinale, verificare che sia solubile e stabile in acqua al pH di GNAK (pH 4,5-6,5).

Le soluzioni GNAK non sono compatibili con il sangue o gli eritrociti, poiché è stata segnalata coagulazione.

Non devono essere utilizzate integrazioni notoriamente incompatibili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).