

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

### Maintelyte 50 mg/ml, διάλυμα για έγχυση

Δραστικά συστατικά: γλυκόζη, νάτριο χλωριούχο, νάτριο οξικό τριϋδρικό, κάλιο χλωριούχο, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, το Maintelyte 50 mg/ml, διάλυμα για έγχυση θα αναφέρεται ως Maintelyte 50 mg/ml.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Maintelyte 50 mg/ml και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Maintelyte 50 mg/ml
3. Πώς να σας χορηγηθεί το Maintelyte 50 mg/ml
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Maintelyte 50 mg/ml
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Maintelyte 50 mg/ml και ποια είναι η χρήση του

Το Maintelyte 50 mg/ml είναι ένα διάλυμα για έγχυση των ακόλουθων ουσιών σε νερό:

- σάκχαρο (γλυκόζη)
- νάτριο χλωριούχο
- νάτριο οξικό τριϋδρικό
- κάλιο χλωριούχο
- μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό.

Η γλυκόζη είναι μία από τις πηγές ενέργειας του οργανισμού. Αυτό το διάλυμα για έγχυση παρέχει 200 χιλιοθερμίδες ανά λίτρο. Το νάτριο, το κάλιο, το μαγνήσιο, τα χλωριούχα και τα οξικά είναι χημικές ουσίες που υπάρχουν στο αίμα.

Το Maintelyte 50 mg/ml χρησιμοποιείται για την παροχή πηγής υγρών και χημικών ουσιών, καθώς και για την πρόσληψη μιας ποσότητας υδατανθράκων (σακχάρου), εάν δεν μπορείτε να καταναλώσετε τροφή ή υγρά με φυσιολογικό τρόπο.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Maintelyte 50 mg/ml

**ΜΗΝ σας χορηγηθεί το Maintelyte 50 mg/ml εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις**

- υψηλότερα επίπεδα καλίου στο αίμα από το φυσιολογικό (υπερκαλιαιμία)
- σοβαρά νεφρικά προβλήματα (νεφρική ανεπάρκεια) με μείωση της ποσότητας των παραγόμενων ούρων (ολιγουρία) ή πλήρη απουσία ούρων (ανουρία)
- καρδιακή ή αναπνευστική ανεπάρκεια (μη αντιρροπούμενη καρδιακή ή αναπνευστική ανεπάρκεια)

- διαβήτη ο οποίος δεν αντιμετωπίζεται επαρκώς, με αποτέλεσμα την αύξηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας πάνω από το φυσιολογικό (μη ελεγχόμενος διαβήτης)
- καταστάσεις δυσανεξίας γλυκόζης
- απώλεια αισθήσεων (υπερωσμωτικό κώμα). Πρόκειται για ένα είδος κώματος που μπορεί να προκύψει εάν έχετε διαβήτη και δεν λαμβάνετε επαρκή φαρμακευτική αγωγή.
- υψηλότερα επίπεδα σακχάρου στο αίμα από το φυσιολογικό (υπεργλυκαιμία)
- υψηλότερα επίπεδα γαλακτικών στο αίμα από το φυσιολογικό (υπεργαλακταιμία)
- σε περίπτωση αλλεργίας στο κάλιο χλωριούχο, στο νάτριο οξικό τριϋδρικό, στο νάτριο χλωριούχο, στο μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό και στη γλυκόζη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε ή έχετε παρουσιάσει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ιατρικές παθήσεις.

- αλλεργία στο καλαμπόκι, καθώς το Maintelyte 50 mg/ml περιέχει σάκχαρο προερχόμενο από καλαμπόκι, βλέπε παράγραφο «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»
- καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρή διαταραχή του καρδιακού ρυθμού ή άλλη καρδιακή νόσο
- πνευμονική νόσο (αναπνευστική ανεπάρκεια)
- νεφρική ανεπάρκεια ή μειωμένη νεφρική λειτουργία
- υψηλή ποσότητα υγρών στο σώμα ή συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες ή κάτω από το δέρμα, ιδιαίτερα γύρω από τους αστραγάλους
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- υψηλή αρτηριακή πίεση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (προεκλαμψία ή εκλαμψία)
- μια νόσο που προκαλεί υψηλά επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται αλδοστερόνη (αλδοστερονισμός)
- οποιαδήποτε άλλη κατάσταση που σχετίζεται με κατακράτηση υπερβολικά μεγάλης ποσότητας νατρίου στον οργανισμό, όπως θεραπεία με στεροειδή (Βλ. επίσης παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Maintelyte 50 mg/ml»).
- οποιαδήποτε πάθηση που συνεπάγεται μεγαλύτερη πιθανότητα υψηλών επιπέδων καλίου στο αίμα, όπως:
  - νεφρική ανεπάρκεια
  - νόσος των επινεφριδίων (φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια)
  - ταχεία απώλεια νερού από τον οργανισμό, π.χ. λόγω εμέτου ή διάρροιας
  - σοβαρά εγκαύματα ή άλλες αιτίες εκτεταμένης ιστικής βλάβης
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- μια νόσος που προκαλεί προοδευτική αδυναμία των μυών (μυασθένεια gravis)
- πρόσφατη επέμβαση με χορήγηση φαρμάκων για τον αποκλεισμό των νευρών και των μυών (νευρομυϊκός αποκλεισμός), τα οποία χρησιμοποιούνται σε χειρουργικές επεμβάσεις και ελέγχονται από τον αναισθησιολόγο
- διαταραχές στο pH του αίματος
- τραύμα στο κεφάλι εντός του τελευταίου 24ώρου - το Maintelyte 50 mg/ml δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.
- υψηλή πίεση στο εσωτερικό του κρανίου
- εγκεφαλικό επεισόδιο λόγω θρόμβου αίματος στον εγκέφαλο (ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο)
- υποσιτισμός, σε περίπτωση παρατεταμένης έλλειψης τροφής ή κακής διατροφής
- διαβήτης ή δυσανεξία στη γλυκόζη
- εάν έχετε προβλήματα με τα επίπεδα υγρών του εγκεφάλου (για παράδειγμα, λόγω μηνιγγίτιδας, αιμορραγίας στο κρανίο ή τραύματος στον εγκέφαλο)
- εάν έχετε μια πάθηση η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει υψηλά επίπεδα βαζοπρεσίνης, μιας ορμόνης που ρυθμίζει τα υγρά στον οργανισμό σας, όπως
  - ασθένεια ή τραύμα που εμφανίζονται ξαφνικά και είναι σοβαρής μορφής

- προηγούμενη χειρουργική επέμβαση
- εγκεφαλοπάθεια
- λήψη ορισμένων φαρμάκων.

Οι καταστάσεις αυτές ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα σας, κάτι που μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία, ναυτία, σπασμούς, λήθαργο, κόμα και οίδημα στον εγκέφαλο.

Όταν σας χορηγείται αυτή η έγχυση, ο γιατρός σας θα συλλέγει δείγματα αίματος και ούρων για να παρακολουθεί:

- το ισοζύγιο υγρών και την ποσότητα χημικών ουσιών, όπως νάτριο, κάλιο και μαγνήσιο, στο αίμα και στα ούρα σας (ηλεκτρολύτες στο πλάσμα και τα ούρα)
- την οξύτητα του αίματος και των ούρων σας (ισοζύγιο οξέων-βάσεων).

Καθώς το Maintelyte 50 mg/ml περιέχει σάκχαρο (γλυκόζη), μπορεί να προκαλέσει υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία). Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν έχετε διαβήτη. Σε τέτοια περίπτωση, ο γιατρός σας μπορεί:

- να προσαρμόσει την ταχύτητα της έγχυσης
- να σας χορηγήσει ινσουλίνη για τη μείωση της ποσότητας σακχάρου στο αίμα σας.

Εάν είναι απαραίτητη η μακροχρόνια θεραπεία με το Maintelyte 50 mg/ml, ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης άλλους τύπους εγχύσεων. Αυτές θα καλύπτουν τις ανάγκες του οργανισμού σας σε άλλα χημικά και θρεπτικά συστατικά.

## Παιδιά

Το Maintelyte 50 mg/ml πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε παιδιά και επιβάλλεται η στενή παρακολούθηση.

Τα νεογνά, ιδίως εάν έχουν γεννηθεί πρόωρα και με χαμηλό βάρος γέννησης, διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης υπερβολικά χαμηλών ή υπερβολικά υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα από την έγχυση διαλυμάτων γλυκόζης. Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στα νεογνά μπορούν να προκαλέσουν σπασμούς παρατεταμένης διάρκειας, κόμα και εγκεφαλική βλάβη. Τα υψηλά επίπεδα σακχάρου έχουν συνδεθεί με αιμορραγία στο εσωτερικό του εγκεφάλου, όψιμη βακτηριακή και μυκητιασική λοίμωξη, λοίμωξη του εντερικού σωλήνα, προβλήματα στα μάτια, προβλήματα στους πνεύμονες, παρατεταμένη παραμονή στο νοσοκομείο και θάνατο.

Οι παιδιατρικοί ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Σε περιπτώσεις διαταραχής της φυσιολογικής ρύθμισης των επιπέδων νερού στο αίμα λόγω αυξημένης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (ADH), η έγχυση υγρών με χαμηλή συγκέντρωση νατρίου χλωριούχου μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατρίαemia). Αυτό μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία, ναυτία, σπασμούς, λήθαργο, κόμα, οίδημα στον εγκέφαλο και θάνατο. Συνεπώς, τα συμπτώματα αυτά θεωρούνται επείγοντα ιατρικά περιστατικά.

## Άλλα φάρμακα και Maintelyte 50 mg/ml

Ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η χρήση των ακόλουθων φαρμάκων **δεν συνιστάται** ενώ λαμβάνετε έγχυση με Maintelyte 50 mg/ml:

- παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού (π.χ. τουβοκουραρίνη, σουξαμεθόνιο και βεκουρόνιο), οι οποίοι χρησιμοποιούνται σε χειρουργικές επεμβάσεις και ελέγχονται από τον αναισθησιολόγο.

Άλλα φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από το Maintelyte 50 mg/ml:

- αντιφλεγμονώδη φάρμακα (κορτικοστεροειδή)
- ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ελκών του στομάχου (καρβеноξολόνη)

- ορισμένα δισκία νερού τα οποία ονομάζονται καλιοπροστατευτικά διουρητικά (π.χ. αμιλορίδη, σπειρονολακτόνη, τριαμερένη)
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- ανταγωνιστές του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης II (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- tacrolimus (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος και για τη θεραπεία ορισμένων δερματικών νόσων)
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος)
- όξινα φάρμακα, όπως:
  - σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία φλεγμονής) (ασπιρίνη)
  - βαρβιτουρικά (υπνωτικά δισκία)
  - λίθιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχιατρικών ασθενειών)
- αλκαλικά φάρμακα, όπως:
  - συμπαθομιμητικά (φάρμακα όπως εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη που χρησιμοποιούνται σε σκευάσματα για τον βήχα)
  - διεγερτικά (όπως κινιδίνη, θειική δεξαμεταμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαταραχής ελλειμματικής προσοχής/υπερκινητικότητας, ΔΕΠΥ), υδροχλωρική φαινφλουραμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του υπερβολικού βάρους)).

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- διουρητικά
- φάρμακα για τον πόνο ή/και τη φλεγμονή (γνωστά ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ΜΣΑΦ)
- αντιψυχωσικά
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης)
- φάρμακα που έχουν δράση παρόμοια με τη μορφίνη (οπιοειδή)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας (αντιεπιληπτικά)
- μια ορμόνη που ονομάζεται ωκυτοκίνη (προκαλεί σύσπαση της μήτρας)
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου (χημειοθεραπεία)

### **Το Maintelyte 50 mg/ml με τροφή και ποτό**

Θα πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας τι μπορείτε να φάτε ή να πιείτε.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορεί να σας χορηγηθεί Maintelyte 50 mg/ml ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το φάρμακο αυτό δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

## **3. Πώς να σας χορηγηθεί το Maintelyte 50 mg/ml**

Το Maintelyte 50 mg/ml θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσοκόμο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την ποσότητα που χρειάζεστε και τον χρόνο που αυτή θα χορηγηθεί. Αυτό θα εξαρτηθεί από την ηλικία, το βάρος, την κλινική κατάστασή σας και τη συγχορηγούμενη θεραπεία. Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τα επίπεδα αλάτων (ηλεκτρολύτες) και σακχάρου (γλυκόζη) στο αίμα σας.

**ΔΕΝ θα πρέπει να σας χορηγηθεί Maintelyte 50 mg/ml εάν υπάρχουν αιωρούμενα σωματίδια στο διάλυμα ή εάν η συσκευασία έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά.**

Το Maintelyte 50 mg/ml χορηγείται συνήθως ενδοφλεβίως μέσω ενός πλαστικού σωλήνα προσαρτημένου σε βελόνα. Συνήθως χρησιμοποιείται για την έγχυση σε μια φλέβα στον βραχίονά σας. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να χρησιμοποιήσει μια άλλη μέθοδο χορήγησης του φαρμάκου.

ΔΕΝ θα πρέπει να σας χορηγηθεί Maintelyte 50 mg/ml στο δέρμα (υποδορίως).

Τυχόν ποσότητα διαλύματος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να απορρίπτεται. ΔΕΝ θα πρέπει να σας χορηγηθεί Maintelyte 50 mg/ml από σάκο που έχει χρησιμοποιηθεί μερικώς.

Λόγω της παρουσίας γλυκόζης ΔΕΝ θα πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το διάλυμα μέσω του ίδιου εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την έγχυση ολικού αίματος (μετάγγιση αίματος). Αυτό μπορεί να προκαλέσει καταστροφή ή συγκόλληση των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

### **Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Maintelyte 50 mg/ml από την κανονική**

Εάν σας χορηγηθεί Maintelyte 50 mg/ml σε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα (υπερέγχυση) ή υπερβολικά μεγάλη ταχύτητα, μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα:

- υπερφόρτωση νερού ή/και νατρίου (άλατα) με συσσώρευση υγρών στους ιστούς (οίδημα) προκαλώντας πρήξιμο
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- μυρμηκίαση στα χέρια και στα πόδια (παραίσθησία)
- μυϊκή αδυναμία
- ανικανότητα κίνησης (παράλυση)
- ανώμαλος καρδιακός ρυθμός (καρδιακές αρρυθμίες)
- καρδιακός αποκλεισμός (πολύ αργός καρδιακός ρυθμός)
- καρδιακή ανακοπή (η καρδιά σταματά να χτυπά, απειλητική για τη ζωή κατάσταση)
- σύγχυση
- απώλεια των αντανακλαστικών των τενόντων
- μείωση της αναπνοής (αναπνευστική καταστολή)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- έμετος
- έξαψη (ερυθρότητα) του δέρματος
- δίψα
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- υπνηλία
- αργός καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία)
- κώμα (απώλεια των αισθήσεων)
- αύξηση της οξύτητας του αίματος (οξέωση) που οδηγεί σε κόπωση, σύγχυση, λήθαργο και αυξημένο αναπνευστικό ρυθμό
- μεταβολές της διάθεσης
- κόπωση
- λαχάνιασμα
- μυϊκή δυσκαμψία
- μυϊκές δεσμιδώσεις
- μυϊκές συσπάσεις (τετανία)
- αυξημένο επίπεδο μαγνησίου στο αίμα.

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας. Η έγχυση θα διακοπεί και θα σας χορηγηθεί θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

Εάν έχει προστεθεί στο Maintelyte 50 mg/ml κάποιο φάρμακο και προκύψει υπερδοσολογία, ενδέχεται να προκαλέσει συμπτώματα και αυτό το φάρμακο. Θα πρέπει να διαβάσετε το Φύλλο οδηγιών χρήσης του πρόσθετου φαρμάκου για τον κατάλογο των πιθανών συμπτωμάτων.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Maintelyte 50 mg/ml**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα σταματήσετε να λαμβάνετε αυτή την έγχυση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών *δεν είναι γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)*

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις πολύ σοβαρής ή ακόμη και θανατηφόρου αλλεργικής αντίδρασης (υπερευαισθησία):

- οίδημα του δέρματος του προσώπου, των χειλιών και οίδημα του λαιμού
- δυσκολία στην αναπνοή
- δερματικό εξάνθημα
- ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα)
- οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης που ονομάζεται αναφυλαξία, αποτελούν δυνητική εκδήλωση σε ασθενείς με αλλεργία στο καλαμπόκι.

Θα σας χορηγηθεί θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:**

- αντιδράσεις λόγω της τεχνικής χορήγησης:
  - πυρετός
  - λοίμωξη της θέσης έγχυσης
  - τοπικός πόνος ή αντίδραση (ερυθρότητα ή οίδημα) στη θέση έγχυσης
  - ερεθισμός ή φλεγμονή της φλέβας στην οποία εγχέεται το διάλυμα (φλεβίτιδα). Αυτό μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα, πόνο ή καύσο και οίδημα κατά μήκος της φλέβας στην οποία εγχέεται το διάλυμα.
  - σχηματισμός θρόμβου αίματος (φλεβική θρόμβωση), συνοδευόμενος ενίοτε από φλεγμονή. Αυτό προκαλεί πόνο, οίδημα ή ερυθρότητα.
  - διαφυγή του διαλύματος έγχυσης στους ιστούς γύρω από τη φλέβα (εξαγγείωση).
- υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (υπερκαλιαιμία)
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- συσσώρευση περίσσειας υγρού στον οργανισμό (υπερογκαϊμία)
- διαταραχές της συγκέντρωσης αλάτων στο αίμα (διαταραχή των ηλεκτρολυτών)
- κρίσεις (σπασμοί)
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατρίαμια)
- οίδημα του εγκεφάλου που μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλικό τραύμα (υπονατρίαμικη εγκεφαλοπάθεια).

Εάν έχει προστεθεί στο διάλυμα για έγχυση κάποιο φάρμακο, το πρόσθετο φάρμακο ενδέχεται επίσης να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα εξαρτηθούν από το φάρμακο που έχει προστεθεί. Θα πρέπει να διαβάσετε το Φύλλο οδηγιών χρήσης του πρόσθετου φαρμάκου για τον κατάλογο των πιθανών συμπτωμάτων.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: +357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Maintelyte 50 mg/ml**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το Maintelyte 50 mg/ml ΔΕΝ πρέπει να σας χορηγηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον σάκο μετά την επισήμανση ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί Maintelyte 50 mg/ml εάν υπάρχουν αιωρούμενα σωματίδια στο διάλυμα ή εάν η μονάδα έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Maintelyte 50 mg/ml**

Οι δραστικές ουσίες είναι:

- γλυκόζη (ως μονοϋδρική): 50 g ανά λίτρο
- νάτριο χλωριούχο: 1 g ανά λίτρο
- νάτριο οξικό τριωδρικό: 3,13 g ανά λίτρο
- κάλιο χλωριούχο: 1,50 g ανά λίτρο
- μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό: 0,30 g ανά λίτρο

Τα άλλα συστατικά είναι:

- συμπυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
- ύδωρ για ενέσιμα

#### **Εμφάνιση του Maintelyte 50 mg/ml και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση είναι ένα διαυγές διάλυμα, ελεύθερο ορατών σωματιδίων. Παρέχεται σε πλαστικούς σάκους πολυολεφίνης/πολυαμιδίου (Viaflo). Κάθε σάκος είναι τυλιγμένος σε έναν σφραγισμένο, προστατευτικό εξωτερικό θύλακα από πλαστικό.

Το μέγεθος του σάκου είναι 1.000 ml.

Οι σάκοι παρέχονται σε χαρτοκιβώτια. Κάθε χαρτοκιβώτιο περιέχει 10 σάκους των 1.000 ml.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα και στην Κύπρο:

**Baxter (Hellas) E.Π.Ε.**

Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης  
141 21 Ν. Ηράκλειο – Αττική  
Τηλ.: 210 28 80 000

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο

**P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd**

80 Kyrenias street,  
Monagrouli Industrial Area,  
4524 Limassol, Cyprus  
Τηλ.: 25 37 24 25

Παρασκευαστής:

Bieffe Medital Sabiñàigo  
Ctra de Biescas-Senegüé-Sorripas  
22666 Sabiñàigo (Huesca)  
Ισπανία

***Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις παρακάτω εμπορικές ονομασίες:***

Βουλγαρία:	GNAK 50 mg/ml solution for infusion (not yet approved)
Κροατία	GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju
Τσεχία	GNAK 50 mg/ml infuzni roztok
Κύπρος	Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση (υπό έγκριση)
Δανία	Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml, infusionsvæske, opløsning
Ισπανία	Maintelyte Solución para perfusión
Φινλανδία	Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infuusioneste, liuos
Γαλλία	MAINTELYTE solution pour perfusión
Ελλάδα	Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Ιρλανδία	Maintelyte solution for infusion
Ιταλία	GNAK 50 mg/ml Soluzione per infusione
Μάλτα	Maintelyte solution for Infusion
Ολλανδία	Maintelyte, oplossing voor infusie
Πολωνία	GNAK 50
Πορτογαλία	GNAK 50 mg/ml Solução para perfusão (not yet approved)
Ρουμανία	GNAK 50 mg/ml Soluție perfuzabilă
Σλοβενία	GNAK raztopina za infundiranje (not yet approved)
Σλοβακία	GNAK 50 mg/ml Infúzny roztok(not yet approved)
Σουηδία	Glucose-Na-K Baxter 50 mg/ml infusionsvätska, lösning
Ηνωμένο Βασίλειο	Maintelyte solution for infusion

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.**

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

**Χειρισμός και παρασκευή**

Να χρησιμοποιείται μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές, δεν υπάρχουν ορατά σωματίδια και ο περιέκτης είναι άθικτος. Χορηγήστε αμέσως μετά την εισαγωγή του σετ έγχυσης.



Μην αφαιρείτε τη μονάδα από το προστατευτικό περίβλημα έως ότου είναι έτοιμη για χρήση.

Ο εσωτερικός σάκος διατηρεί τη στεριότητα του προϊόντος.

Μη χρησιμοποιείτε πλαστικούς περιέκτες σε σειριακές συνδέσεις. Η εν λόγω χρήση θα μπορούσε να οδηγήσει σε εμβολή αέρα λόγω της αναρρόφησης υπολειμματικού αέρα από τον κύριο περιέκτη πριν από την ολοκλήρωση της χορήγησης του υγρού από τον δευτερεύοντα περιέκτη.

Τα ενδοφλέβια διαλύματα υπό πίεση που διατίθενται σε εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες για την αύξηση του ρυθμού ροής μπορεί να οδηγήσουν σε εμβολή αέρα εάν ο υπολειμματικός αέρας στον περιέκτη δεν απομακρυνθεί πλήρως πριν από τη χορήγηση.

Η χρήση αεριζόμενου σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με την οπή αερισμού στην ανοικτή θέση θα μπορούσε να οδηγήσει σε εμβολή αέρα. Τα αεριζόμενα σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με την οπή αερισμού στην ανοικτή θέση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες.

Το διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται με στείρο εξοπλισμό, με τη χρήση άσηπτης τεχνικής. Ο εξοπλισμός θα πρέπει να προπληρώνεται με το διάλυμα για την αποτροπή της εισχώρησης αέρα στο σύστημα.

Πριν από την έγχυση ή κατά τη διάρκειά της μπορούν να τοποθετηθούν πρόσθετα μέσω της επανασφραγιζόμενης θύρας φαρμάκων.

Η προσθήκη άλλων φαρμάκων ή η χρήση εσφαλμένης τεχνικής χορήγησης μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση πυρετικών αντιδράσεων λόγω της πιθανής εισχώρησης πυρετογόνων. Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Απορρίψτε μετά από μία χρήση.

Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητη ποσότητα διαλύματος.

Μην επανασυνδέετε μερικώς χρησιμοποιημένους σάκους.

### 1. Άνοιγμα

- α. Αφαιρέστε τον περιέκτη Viaflo από τον εξωτερικό θύλακα ακριβώς πριν από τη χρήση.
- β. Ελέγξτε για μικροδιαρροές πιέζοντας σταθερά τον εσωτερικό σάκο. Εάν διαπιστωθούν διαρροές, απορρίψτε το διάλυμα, καθώς ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η στεριότητα.
- γ. Ελέγξτε το διάλυμα για διαύγεια και απουσία ξένων σωμάτων. Εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει ξένα σώματα, απορρίψτε το.

### 2. Προετοιμασία για τη χορήγηση

Χρησιμοποιείτε στείρα υλικά για την προετοιμασία και τη χορήγηση.

- α. Αναρτήστε τον περιέκτη από το άγκιστρο του στατώ.
- β. Αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό από τη θύρα εξόδου στον πυθμένα του περιέκτη:
  - πιάστε το μικρό περύγιο στον λαιμό της θύρας με το ένα χέρι,
  - πιάστε το μεγάλο περύγιο στο πόμα με το άλλο χέρι και περιστρέψτε,
  - το πόμα θα αποσπαστεί.
- γ. Χρησιμοποιήστε άσηπτη μέθοδο για να προετοιμάσετε την έγχυση
- δ. Προσαρτήστε το σετ χορήγησης. Για τη σύνδεση, την προπλήρωση του σετ και τη χορήγηση του διαλύματος, ανατρέξτε στις πλήρεις οδηγίες που συνοδεύουν το σετ.

### 3. Τεχνικές για την ένεση πρόσθετων φαρμάκων

Το διάλυμα ΔΕΝ πρέπει να χορηγείται υποδορίως.

*Ορισμένα πρόσθετα μπορεί να μην είναι συμβατά*

Όταν χρησιμοποιείτε πρόσθετο, επαληθεύστε την ισοτονικότητα πριν από την παρεντερική χορήγηση. Επιβάλλεται η σχολαστική και προσεκτική ανάμειξη οποιουδήποτε πρόσθετου. Τα διαλύματα που περιέχουν πρόσθετα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως και να μη φυλάσσονται.

*Για να προσθέσετε φάρμακο πριν από τη χορήγηση*

- α. Απολυμάνετε τη θύρα φαρμάκων.
- β. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), τρυπήστε την επανασφραγιζόμενη θύρα φαρμάκων και ενέστε.
- γ. Αναμείξτε καλά το διάλυμα με το φάρμακο. Για φάρμακα υψηλής πυκνότητας, όπως το κάλιο χλωριούχο, χτυπήστε τις θύρες ελαφρά ενώ βρίσκονται σε όρθια θέση και αναμείξτε.

Προσοχή: Μη φυλάσσετε σάκους που περιέχουν πρόσθετα φάρμακα.

*Για να προσθέσετε φάρμακο κατά τη διάρκεια της χορήγησης*

- α. Κλείστε τον σφιγκτήρα στο σετ.
- β. Απολυμάνετε τη θύρα φαρμάκων.
- γ. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), τρυπήστε την επανασφραγιζόμενη θύρα φαρμάκων και ενέστε.
- δ. Αφαιρέστε τον περιέκτη από το στατώ IV ή/και τοποθετήστε τον σε όρθια θέση.
- ε. Εκκενώστε και τις δύο θύρες χτυπώντας ελαφρά ενώ ο περιέκτης βρίσκεται σε όρθια θέση.
- στ. Αναμείξτε καλά το διάλυμα με το φάρμακο.
- ζ. Επαναφέρετε τον περιέκτη στη θέση χρήσης, ανοίξτε ξανά τον σφιγκτήρα και συνεχίστε τη χορήγηση.

#### 4. Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: Πρόσθετα

Η χημική και η φυσική σταθερότητα κάθε πρόσθετου στο pH του διαλύματος Maintelyte 50 mg/ml στον περιέκτη Viaflo θα πρέπει να τεκμηριώνεται πριν από τη χρήση.

Από μικροβιολογικής άποψης, το αραιωμένο προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης κατά τη διάρκεια της χρήσης και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και συνήθως δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C, εκτός εάν η ανασύσταση πραγματοποιηθεί υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

#### 5. Ασυμβατότητες πρόσθετων φαρμακευτικών προϊόντων

Η συμβατότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να προστεθεί μαζί με το διάλυμα στον περιέκτη Viaflo πρέπει να αξιολογείται πριν από την προσθήκη.

Το διάλυμα αυτό δεν πρέπει να αναμειχθεί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες συμβατότητας.

Οι οδηγίες χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να προστεθεί πρέπει να ελέγχονται.

Πριν προσθέσετε ένα φάρμακο, βεβαιωθείτε ότι είναι διαλυτό και σταθερό σε ύδωρ στο pH του Maintelyte 50 mg/ml (pH 4,5 - 6,5)

Τα διαλύματα Maintelyte 50 mg/ml δεν είναι συμβατά με προϊόντα αίματος ή ερυθρών αιμοσφαιρίων, καθώς έχει αναφερθεί θρόμβωση.

Τα πρόσθετα που είναι γνωστό ότι δεν είναι συμβατά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.