

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid Braun 3 mg/ml cum glucos 50 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1000 ml infuusionestettä sisältää natriumkloridia 3,0 g ja glukoosimonohydraattia 55,0 g vastaten vedetöntä glukoosia 50,0 g.

Energiasisältö: 1000 ml = 835 kJ/l (200 kcal/l)

Teoreettinen osmolarisuus: 382 mOsm/l

Titraushappamuus: < 0,5 mmol/l

pH: 3,5 - 5,5

Elektrolyttisisältö: Na⁺ 52 mmol/l, Cl⁻ 52 mmol/l

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön, steriili liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Hypertonisen dehydraation ja isotonisen dehydraation hoito, energiatarpeen osittainen tyydyttäminen, muiden lääkeaineiden ja konsentraattien liuottaminen.

4.2. Annostus ja antotapa

Neste-, elektrolyytti- ja energiatarpeen mukaan.

Hyponatremian riskin vuoksi nestetasapainoa, seerumin glukoosin, seerumin natriumin ja muiden elektrolyyttien pitoisuuksia voi olla tarpeen seurata ennen annostelua ja sen aikana erityisesti potilailla, joilla on lisääntynyt ei-osmoottinen antidiureettisen hormonin vapautuminen (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH), ja potilailla, jotka saavat samanaikaisesti vasopressiiniagonisteja.

Seerumin natriumpitoisuuden seuranta on erityisen tärkeää fysiologisesti hypotonisten nesteiden yhteydessä. Natriumklorid Braun cum Glucos voi muuttua erittäin hypotoniseksi annostelun jälkeen. Tämä johtuu glukoosiaineenvaihdunnasta elimistössä (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Korkeintaan 40 ml painokiloa kohti vuorokaudessa, joka vastaa 2 g glukoosia/painokilo/vrk.

Antotapa: Infuusiona laskimoon (iv).

Infuusionopeus ei saa ylittää 5 ml painokiloa kohti tunnissa (1,7 tippaa/painokilo/min). Tämä vastaa 0,25 g glukoosia painokiloa kohti tunnissa.

Huomioitava hiilihydraattien annossa:

Normaalin hiilihydraattien päiväannoksen tulisi olla 350 - 400 g.

Mikäli glukoosimetabolia on heikentynyt, tulee päiväannosta laskea 200 - 300 grammaan.

Seuraavat rajoitukset tulisi ottaa huomioon annettaessa glukoosia aikuisille: korkeintaan 0,25 g glukoosia painokiloa kohti tunnissa (=6 g/painokilo/vrk).

Otettava huomioon nesteiden ja elektrolyyttien annossa:

Veden perustarve on aikuisilla noin 30 ml painokiloa kohti vuorokaudessa. Natriumin perustarve on noin 1,5 - 3 mmol/painokilo/vrk ja kaliumin noin 0,8 - 1,0 mmol/painokilo/vrk.

Annostusta on syytä nostaa 40 millilitraan painokiloa kohti vuorokaudessa postoperatiivisille- ja tehohoitopotilaille, joilla on lisääntynyt nestetarve munuaisten vajaatoiminnasta ja metaboliittien lisääntyneestä erittymisestä johtuen.

Lisääntynyt nestehukka (esim. kuume, ripuli, avanne, oksentelu) tulee korvata vielä suuremmalla yksilöllisesti sovitetulla nestemäärällä.

4.3. Vasta-aiheet

Valmistetta ei tule käyttää seuraavissa tapauksissa: Ylihydraatio, hypotoninen dehydraatio, hypokalemia.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Glukoosia sisältävät laskimoon annettavat infuusiot ovat yleensä isotonisia liuoksia. Elimistössä glukoosia sisältävät nesteet voivat kuitenkin muuttua erittäin fysiologisesti hypotonisiksi nopean glukoosiaineenvaihdunnan seurauksena (ks. kohta 4.2).

Glukoosin laskimonsisäinen anto voi aiheuttaa elektrolyyttihäiriöitä ja etenkin hypo- tai hyperosmoottista hyponatremiaa. Tähän vaikuttavat liuoksen toonisuus, infuusiotilavuus ja -nopeus, potilaan perussairaus sekä kyky metaboloida glukoosia.

Hyponatremia:

Potilailla, joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (jota aiheuttaa esim. akuutti sairaus, kipu, leikkauksenjälkeinen rasitus, infektiot, palovammat ja keskushermoston sairaudet), sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai jotka ovat altistuneet vasopressiiniagonisteille (ks. kohta 4.5), on erityisen suuri hyponatremian riski hypotonisten nesteiden infuusion yhteydessä.

Akuutti hyponatremia voi aiheuttaa akuutin hyponatremisen enkefalopatian (aivoturvotuksen), jonka oireita ovat päänsärky, pahoinvointi, kohtaukset, letargia ja oksentelu. Potilailla, joilla on aivoturvotusta, on erityisen suuri vakavan, palautumattoman ja hengenvaarallisen aivovamman riski.

Lapsilla, hedelmällisessä iässä olevilla naisilla ja potilailla, joiden aivojen komplianssi on heikentynyt (esim. aivokalvotulehduksen, kallonsisäisen verenvuodon tai aivoruhjeen vuoksi), on erityisen suuri akuutin hyponatremian aiheuttaman vakavan ja hengenvaarallisen aivoturvotuksen riski.

Annostelussa tulee noudattaa huolellisuutta, mikäli potilaalla on insuliinille reagoimaton hyperglykemia, jonka hoito vaatii yli 6 yksikköä insuliinia/tunti.

Kliinisen tilan seurantaan tulisi sisältyä seerumin kaliumpitoisuuden ja elektrolyytti- ja nestetasapainon säännöllinen tarkistus.

Postoperatiivisissa ja posttraumaattisissa tiloissa ja tiloissa, joissa glukoositoleranssi on häiriintynyt tulee annettaessa seurata samanaikaisesti veren glukoositasoa.

Pseudoagglutinaatiovaaran vuoksi verta tai verivalmistetta ei saa antaa samalla infuusiolaitteella ennen, samanaikaisesti kuin tai jälkeen glukoosia sisältävän infuusion.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Vasopressiinin vaikutusta tehostavat lääkevalmisteet

Seuraavat lääkevalmisteet tehostavat vasopressiinin vaikutusta, mikä vähentää elektrolyyttittömän veden erityistä munuaisista ja lisää hoitoperäisen hyponatremian riskiä virheellisesti tasapainotetun laskimoon annetun infuusionestehoidon jälkeen (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 4.8).

Vasopressiinin vapautumista stimuloivat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat: klooripropamidi, klofibraatti, karbamatsepiini, vinkristiini, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, 3,4-metyleenidioksi-N-metamfetamiini, ifosfamidi, psykoosilääkkeet ja narkoottiset aineet.

Vasopressiinin toimintaa vahvistavat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat: klooripropamidi, ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet ja syklofosfamidi.

Vasopressiinin analogit, joita ovat esimerkiksi seuraavat: desmopressiini, oksitosiini, vasopressiini ja terlipressiini .

Muita hyponatremian riskiä lisääviä lääkevalmisteita ovat diureetit ja epilepsialääkkeet, kuten okskarbatsepiini.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hyponatremian riskin vuoksi, kun Natriumklorid Braun cum Glucos -valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana erityisesti, jos sitä annetaan yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana ohjeen mukaan annosteltuna.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei sovellettavissa.

4.8. Haittavaikutukset

Haittavaikutukset luetellaan seuraavien yleisyyksien mukaan:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Tuntematon: Hoitoperäinen hyponatremia**

Hermosto

Tuntematon: Hyponatreeminen enkefalopatia**

** Hoitoperäinen hyponatremia voi aiheuttaa palautumattoman aivovamman ja kuoleman akuutin hyponatreemisen enkefalopatian vuoksi (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9. Yliannostus

Annostus-kohdassa mainittua antonopeutta ei saa ylittää.

Oireet:

Yliannostus saattaa johtaa ylihydraatioon, jonka oireita ovat ihon pingottuneisuus, verenkierron ylikuormittuminen, ödeema, mahdollisesti myös keuhko- ja aivoödeema, hypokalemia ja happo-emästatapainon häiriöt.

Hoito:

Infuusio tulee keskeyttää välittömästi ja antaa diureettia. Seerumin elektrolyyttejä tulee seurata jatkuvasti ja seerumin elektrolyytti- ja happo-emästatapaino tulee palauttaa normaaliksi. Mikäli tarpeen, tulee antaa insuliinia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liuokset

ATC-koodi: B05BB02

Infuusioliuos sisältää ekvimolaarisen määrän natriumia ja kloridia, pitoisuus vastaa kolmasosaa fysiologisesta pitoisuudesta plasmassa. Liuos sisältää lisäksi 5% hiilihydraatteja glukoosina. Natrium on ekstrasellulaariseen pääasiallinen kationi. Natrium ja kalium ovat merkittävimmät välittäjäaineet elimistön bioelektronisissa prosesseissa.

Natriumin pitoisuus ja elimistön nestemetabolia ovat läheisesti yhteydessä toisiinsa.

Elimistön natriumpitoisuuden nousu johtaa seerumin osmolalisuudesta riippumattoman vapaana olevan nesteen määrän laskuun.

5.2. Farmakokineetiikka

Elimistön kokonaisnatriumpitoisuus on noin 80 mmol/kg. Tästä määrästä noin 97 % on ekstrasellulaarista ja noin 3 % intrasellulaarista. Päivittäinen tarve on noin 100 - 180 mmol, joka vastaa 1,5 - 2,5 mmol/kg.

Natriumin ja nesteen tasapainoa säätelevät pääasiassa munuaiset yhdessä hormonaalisen säätelymekanismin kanssa.

Kloridi-ionilla on olennainen osa happo-emästatapainon säätelyssä.

Glukoosi metaboloituu elimistön omana aineena suhteellisen nopeasti, sen kaloriarvo on noin 16 kJ/g (=3,75 kcal/g).

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Sekä natrium että kloridi ovat elimistön nesteiden pääasiallisia ioneja ja niiden turvallisuutta isotonisina pitoisuuksina pidetään selvänä.

Glukoosi on elintoiminnoissa tarvittava keskeinen sokeri, jonka ominaisuudet ja turvallisuus tunnetaan yleisesti.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Natriumklorid Braun 3 mg/ml c. glucos 50 mg/ml infuusioliuoksen pH on hapan (3,5 - 5,5). Tämä

saattaa aiheuttaa saostumista sekoitettaessa muiden lääkeaineiden kanssa. Yhteensopivuus tulee varmistaa aina ennen sekoittamista.

Valmistetta ei saa antaa samalla nesteensiirtolaitteella samanaikaisesti, ennen eikä jälkeen veren annon.

6.3. Kesto aika

Lasipullo: 3 vuotta, muovipullo 3 vuotta.

Pakkaus tulee käyttää välittömästi avaamisen jälkeen.

6.4. Säilytys

Huoneenlämmössä (15 - 25°C).

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Ecoflac-muovipakkaus (LD-polyetyyleeni), 10 x 500 ml ja 10 x 1000 ml.

Lasipullo, jossa kumikorkki, 10 x 500 ml.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käytä vain kirkasta liuosta. Varmista ennen avaamista, että pakkaus on vahingoittumaton. Pakkaus on tarkoitettu kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos tulee hävittää.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34209 Melsungen, Saksa.

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

12836

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 1.12.1997

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 8.11.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.12.2017