

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumkloridi 9,0 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus. Kirkas ja väritön isotoninen liuos.
Osmolaliteetti on noin 290 mOsm/kg H₂O ja pH on noin 6.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ruiskeina annettavien jauheiden, konsentraattien ja liuosten luottamiseen ja laimentamiseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annostus ja antonopeus sekä aikuisille että lapsille riippuvat lisätyn lääkevalmisteen ominaisuuksista. Tarkista ne luotettavan tai laimennettavan lääkevalmisteen valmistetiedoista.

Antotapa

Parenteraaliseen käyttöön.

Ks. kohdasta 6.6 tiedot injektioampullien käsittelystä ja ohjeet lääkevalmisteen laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Ks. vasta-aiheet luotettavan tai laimennettavan lääkevalmisteen valmistetiedoista.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Subkutaanista annostelua varten ei saa tehdä lisäyksiä, koska isotonisuus muuttuu. Ennen lääkevalmisteiden lisäämistä Natriumklorid Fresenius Kabi -injektionesteeseen on varmistettava natriumkloridin ja lisättävän aineen yhteensopivuus.

Pediatriset potilaat

Vastasyntyneillä, sekä ennenaikaisesti että täysiaikaisina syntyneillä, saattaa esiintyä liian korkeita natriumarvoja munuaistoiminnan kypsymättömyyden vuoksi. Siksi toistuvia natriumkloridi-injektioita

saa antaa ainoastaan sen jälkeen, kun veren natriumpitoisuus on määritetty.

Yleiset käyttöön liittyvät varoitimet

Ks. varoitukset ja varoitimet liuotettavan tai laimennettavan lääkevalmisteen valmistetiedoista.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Alkoholin lisääminen voi vaikuttaa natriumkloridin liukoisuuteen ja sitä pitää siksi välttää.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Natriumkloridia voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana edellyttäen, että annossuosituksia, vasta-aiheita ja yleisiä varoitimenpiteitä noudatetaan.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Natriumklorid Fresenius Kabi -injektionesteellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Antokohdan reaktioita, kuten tromboflebiittia, voi esiintyä.

Natriumklorid Fresenius Kabi -injektionesteen käyttöön liittyvät mahdolliset haittavaikutukset riippuvat lisäystä lääkevalmisteesta, ks. sen valmistetiedot.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon 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

Suosittelun mukaisessa käytössä liuottimena tai laimentimena on vähäinen yliannostuksen riski.

Natriumkloridin liiallinen määrä voi aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kiertohuimausta, oksentelua ja ripulia.

Hallinta/hoito

Yliannostustapauksessa injektio on lopetettava välittömästi. Potilaalle on annettava diureetteja, seerumin elektrolyyttejä on seurattava keskeytymättä ja elektrolyytti- ja happo-emäs-tasapaino on korjattava.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Liuottimet ja laimentimet, sis. huuhteluliuokset, ATC-koodi: V07AB

Ei oleellinen.

5.2 Farmakokineetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei oleellinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön lasipullossa)
Kloorivetyhappo, väkevä (pH:n säätöön lasipullossa)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Valmisteeseen saa lisätä vain sellaisia lääkevalmisteita, joiden yhteensopivuus on dokumentoitu.

Natriumkloridi on yhteensopimaton sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka vaativat hyvin happaman tai emäksisen pH:n pysyäkseen stabiilina tai liuetakseen.

6.3 Kestoaika

Ampulli, polypropyleeni (Ovalia)	3 vuotta
Ampulli, polyetylenei	2 vuotta
Injektiopullo (Octavial)	3 vuotta
Pullo, lasi	3 vuotta

Mikrobiologiselta kannalta katsottuna tuote pitää käyttää heti ensimmäisen avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, ennen käyttöä tapahtuva säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne tavallisesti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei käyttökuntoon saattaminen / laimentaminen ole tapahtunut validoiduissa aseptisissä oloissa.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Pakkauskoot

Ampulli (Ovalia) (läpinäkyvä polypropyleeni):
20 x 10 ml
20 x 20 ml

Ampulli, polyetylenei:
1 x 5 ml
1 x 10 ml

20 x 5 ml
20 x 10 ml
20 x 20 ml
50 x 5 ml
50 x 10 ml

Injektiopullo (Octavial) (polypropyleenipullo, suuaukon kalvo elastomeeriä):

10 x 10 ml
10 x 20 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml

Pullo, lasi:

20 x 50 ml
20 x 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta, siinä ei ole näkyviä hiukkasia ja pakkaus on vahingoittumaton.

Kun lääkevalmisteita lisätään, lisäykset on tehtävä aseptista tekniikkaa noudattaen ja liuos on sekoitettava huolellisesti.

Ampullit ovat yhtä käyttökertaa varten. Avatun ampullin käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä eikä sitä saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Ampulleissa on naaraspuolinen luer-liitäntä joka tarkoittaa sitä, että ruisku ilman neulaa voidaan liittää suoraan ampulliin. Tämä rakenne luo suljetun järjestelmän, joka on ilmatiivis eikä vuoda.

Muovinen Octavial-injektiopullo on tarkoitettu toistuvaan annosteluun. Injektiopullon suu on peitetty elastomeerillä, joka kestää usean lävistyksen. Injektioneste parenteraaliseen käyttöön säilyy elastomeerin ensimmäisestä läpäisystä laskettuna 12 tuntia huoneenlämmössä ja 24 tuntia jääkaapissa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12253

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.11.1996 / 17.1.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.11.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natriumklorid 9,0 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Beskrivning av preparatet: Klar och färglös isoton lösning.
Osmolalitet cirka 290 mosm/kg H₂O och pH cirka 6.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För upplösning och spädning av pulver, koncentrat och lösningar som ges i form av injektioner.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosering och administreringshastighet för både vuxna och barn beror på vilket läkemedel som tillsätts. Se produktresumén för det läkemedel som skall lösas upp eller spädas för information.

Administreringsätt

Parenteral användning.

Information om hantering av injektionsflaskor/ampuller och anvisningar för beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Se produktresumén för det läkemedel som skall lösas upp eller spädas för information om kontraindikationer.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid subkutan administrering ska inget läkemedel tillsättas eftersom lösningen är vävnadsisoton. Kompatibilitet mellan Natriumklorid Fresenius Kabi och det läkemedel som ska tillsättas måste kontrolleras innan tillsats.

Pediatrik population

Nyfödda barn, vare sig för tidigt födda eller inte, kan få för höga natriumnivåer på grund av outvecklad njurfunktion. Därför måste natriumnivåer i blodet kontrolleras innan upprepade injektioner

av natriumklorid ges.

Allmänna försiktighetsmått

Se produktresumén för det läkemedel som skall lösas upp eller spädas för information om varningar och försiktighet.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tillsats av alkohol kan störa lösligheten av natriumklorid och ska därför undvikas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Natriumklorid kan användas under graviditet och amning under förutsättning att doseringsrekommendationer, kontraindikationer och allmänna försiktighetsmått följs.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Natriumklorid Fresenius Kabi har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Symtom vid administreringsstället såsom tromboflebit kan inträffa.

Eventuella biverkningar efter användning av Natriumklorid Fresenius Kabi beror på vilken tillsats som används, se produktresumén för det läkemedel som skall lösas upp eller spädas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Om använt som lösningsmedel eller spädningsmedel enligt rekommendation finns liten risk för överdosering.

Ett överskott av natriumklorid kan leda till huvudvärk, illamående, yrsel, kräkningar och diarré.

Behandling

Om en överdos inträffar ska administreringen genast avbrytas samt diuretika ges, med kontinuerlig övervakning av serumelektrolyter och korrigerig av elektrolyt- och syra-basobalans.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar, spädningsvätskor och spolvätskor, ATC-kod: V07AB

Ej relevant.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor
Natriumhydroxid (för pH-justering i glasflaskor)
Koncentrerad saltsyra (för pH-justering i glasflaskor)

6.2 Inkompatibiliteter

Endast läkemedel med dokumenterad kompatibilitet kan tillsättas.

Natriumklorid kan ej blandas med läkemedel som kräver ett mycket surt eller mycket alkaliskt pH för sin stabilitet eller löslighet.

6.3 Hållbarhet

Ampull, polypropylen (Ovalia)	3 år
Ampull, polyetylen	2 år
Injektionsflaska (Octavia)	3 år
Flaska, glas	3 år

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart efter första öppnandet. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8°C, såvida inte beredning/spädning har ägt rum under validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningsstorlekar:

Ampull (Ovalia) (genomskinlig polypropylen):
20 x 10 ml
20 x 20 ml

Ampull, polyetylen:
1 x 5 ml
1 x 10 ml
20 x 5 ml

20 x 10 ml
20 x 20 ml
50 x 5 ml
50 x 10 ml

Injektionsflaska (Octavia) (flaska av polypropylen, munöppningens film av elastomer):

10 x 10 ml
10 x 20 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml

Flaska, glas:

20 x 50 ml
20 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hante ring

Använd endast lösningen om den är klar utan synliga partiklar och behållaren är oskadad.

När läkemedel tillsätts, ska aseptisk teknik användas och lösningen ska blandas noggrant.

Ampullerna är endast för engångsbruk. Eventuellt kvarvarande innehåll i öppnad ampull ska kasseras och får inte sparas för senare användning. Efter brytandet av ampullen friläggs en luerfattning som gör att en luer spruta utan nål kan kopplas direkt till ampullen. Denna design skapar ett slutet system, som är lufttätt och som inte läcker.

Injektionsflaskan av plast (Octavia) är en flerdosförpackning. Flaskans mun är täckt med elastomer som kan punkteras flera gånger. Injektionsvätskan för parenteral användning kan förvaras i 12 timmar vid rumstemperatur och i 24 timmar i kylskåp efter första punkteringen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12253

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

4.11.1996 / 17.1.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

9.11.2020