

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumbicarbonate Braun 75 mg/ml infuusioneste, liuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1000 ml infuusionestettä sisältää 75 g natriumvetykarbonaattia (natriumbikarbonaattia).

Elektrolyttisisältö:

Natrium	893 mmol/l
Bikarbonaatti	893 mmol/l

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus: kirkas, väritön vesiliuos.

Teoreettinen osmolarisuus: 1790 mOsm/l  
pH 7,0-8,5

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Metabolisen asidoosin hoito.

Virtsan alkalisointi

- heikkojen orgaanisten happojen, kuten barbituraattien ja ASA:n aiheuttamien myrkytysten yhteydessä
- kun halutaan parantaa neutraaleihin tai happamiin liuoksiin huonosti liukenevien lääkeaineiden (kuten metotreksaatti, sulfonamidit) liukoisuutta
- hemolyysin yhteydessä
- 

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

#### Metabolisen asidoosin hoito

Metabolista asidoosia ei saa korjata liian nopeasti. Hoito suositellaan aloitettavaksi vain puolella lasketusta annoksesta, ja sen jälkeen annosta säädetään verikaasuanalyysitulosten mukaan.

Tarvittava Natriumbicarbonate Braun 75 mg/ml -infuusionesteen määrä riippuu happo-emästasyytilän häiriöstä. Annettava annos määritetään verikaasuarvojen perusteella ja lasketaan seuraavan kaavan mukaan:

$\text{mmol natriumbikarbonaattia} = \text{- emäspuutos} \times \text{potilaan paino (kg)} \times 0,2$

(Tekijä 0,2 vastaa solunulkoisen nesteen määrää suhteessa kehon kokonaisnestemäärään.)

#### *Esimerkki*

Jos potilas painaa 70 kg ja emäspuutos on 5 mmol/l:

Annetaan  $5 \times 70 \times 0,2 = 70$  mmol natriumbikarbonaattia (= 78 ml Natriumbicarbonate Braun 75 mg/ml).

#### *Maksimipäiväannos:*

Maksimipäiväannos määritetään tarpeen mukaan.

#### *Infuusionopeus:*

Korkeintaan 1,5 mmol natriumbikarbonaattia painokiloa kohti tunnissa.

#### *Pediatriset potilaat*

Annos määritetään yksilöllisesti. Ensimmäinen annos saa olla korkeintaan 1 mmol/kg annettuna hitaana infuusiona laskimoon.

Imeväisillä, mukaan lukien vastasyntyneet ja pikkulapsilla vuorokausiannos ei saa ylittää 5 mmol/kg/vrk annettuna hitaana infuusiona laskimoon. Natriumbikarbonaattiliuoksen 42 mg/ml (tai miedompi) käyttöä suositellaan (ks. kohta 4.4).

#### *Virtsan alkalisointi*

Virtsan alkalisoinniseksi annos määritetään virtsan halutun pH:n mukaan. Annosteluun liitetään happo-emästasapainon ja nestetasapainon tarkkailu. On huolehdittava ettei yllä mainittua infuusionopeutta ylitetä. Hemodynamiikaltaan vakaille aikuisille ja lapsille virtsan alkalisointi voidaan saavuttaa annoksella 1-2 mmol/kg natriumbikarbonaattia bolusinjektiona, jonka jälkeen 132 mmol natriumkarbonaattia annetaan infuusiona 1 litrassa 50 mg/ml glukoosiliuosta, jonka virtausnopeus on 1,5-2-kertaa ylläpitonestevirtaus. Virtsan pH ei saa ylittää 8,5.

#### *Antotapa:*

Laskimoon

Vain keskuslaskimoon.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainitulle apuaineelle
- Respiratorinen ja metabolinen alkaloosi
- Hypoventilaatio
- Hypernatremia
- Hypokalemia
- merkittävä kloridin puutos

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### *Yleistä*

Seuraavien tilojen yhteydessä natriumbikarbonaattia saa antaa vain erityistä huolellisuutta noudattaen:

- respiratorinen asidoosi
- hypokalsemia
- suurentunut seerumin osmolarisuus
- lisäksi kaikki tilat, joissa natriumin saantia on rajoitettava, kuten sydämen vajaatoiminta, keuhkopöhö, kohonnut verenpaine, raskauseklampsia tai vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Kun respiratoriseen asidoosiin liittyy metabolinen asidoosi sekä keuhkotuuletusta että keuhkoperfuusiota on tuettava riittävästi, jotta varmistetaan liiallisen hiilidioksidin eliminaatio.

Natriumbicarbonate Braun 75 mg/ml -infuusionesteen käyttö voi aiheuttaa natriumin ja nesteen kertymistä elimistöön.

Vahingossa tapahtunut paravenoosinen annostelu voi aiheuttaa kudonkuolion.

Käytön yhteydessä on seurattava säännöllisesti potilaan happo-emäs-tasapainoa, seerumin elektrolyyttipitoisuutta sekä nestetasapainoa.

Happo-emästasapainon korjaus liittyy aina elektrolyyttitasapainon muutoksiin. Erityisesti vaikutusta on

kaliumtasapainoon. Alkalisaatio tai asidoosin korjaus edistää kaliumin sisäänvirtausta soluihin ja saattaa siten johtaa hypokalemiaan.

Hypokalemia tai hypokalsemia on korjattava ennen alkalisoivan hoidon aloittamista.

Natriumbikarbonaatin vaikutusta elinten toimintaan, diabeettisen ketoasidoosin komplikaatiotasoon ja siitä selviämiseen, sydänpysähdykseen ja laktaattiasidoosiin ei ole tutkittu riittävästi. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä natriumbikarbonaattia näiden tilojen yhteydessä.

#### *Pediatriset potilaat*

*Vastasyntyneet ja lapset:* Hypertonisen natriumbikarbonaattiliuoksen nopea infuusio (10 ml/min) saattaa aiheuttaa hypernatremiaa, aivoselkäydinnesteen paineen alenemista ja (ennenaikaisesti syntyneillä vastasyntyneillä) mahdollista kallonsisäistä verenvuotoa. Ei saa antaa yli 5 mmol/kg/vrk (ks. kohta 4.2).

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Virtsan alkalisointi natriumbikarbonaatilla lisää happamien lääkeaineiden (esim. asetyylisalisyylihappo) ja vähentää emäksisten lääkeaineiden eliminaationopeutta.

Natriumbikarbonaatin samanaikainen anto gluko- ja mineralokortikoidien, androgeenien tai diureettien kanssa saattaa lisätä kaliumin eritystä.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### *Raskaus*

Tietoa natriumbikarbonaatin käytöstä raskauden aikana ei ole tai on vain vähän. Eläinkokeet eivät ole riittäviä arvioitaessa lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Natriumbikarbonaattia ei pidä käyttää raskauden aikana ellei se ole naisen kliininen tilan vuoksi tarpeen. Bikarbonaatti läpäisee istukan. Raskauseklampsian yhteydessä on oltava varovainen johtuen valmisteen suuresta natriumpitoisuudesta (ks. kohta 4.4).

#### *Imetys*

Ei tiedetä erittykö natriumbikarbonaatti ihmisen rintamaitoon. Imetyksen aikana valmistetta saa antaa vain kun hyödyt ovat huomattavasti suuremmat kuin haitat.

#### *Hedelmällisyys*

Tietoa ei ole olemassa.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Valmiste ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutukset on luokiteltu seuraavien yleisyyksien mukaan:

Hyvin yleiset	> 1/10
Yleiset	> 1/100 ja < 1/10
Melko harvinaiset	> 1/1 000 ja < 1/100
Harvinaiset	> 1/10 000 ja < 1/1 000
Hyvin harvinaiset	< 1/10 000 mukaan lukien yksittäiset raportit
Tuntematon	koska saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin

#### *Aineenvaihdunta – ja ravitsemushäiriöt*

Tuntematon: hypernatremia, seerumin hyperosmolarisuus

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä

haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystuotteen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

### *Oireet*

Yliannostus voi aiheuttaa alkaloosia, hypernatremiaa, seerumin hyperosmolarisuutta tai hyperhydraatiota. Jos asidoosia yritetään korjata liian nopeasti, varsinkin kun samanaikaisesti esiintyy hengityshäiriötä, hiilidioksidin lisääntynyt vapautuminen ja vähentynyt eliminaatio voivat tilapäisesti pahentaa solunsisäistä asidoosia.

### *Hoito*

Alkaloosin hoito riippuu sen vaikeusasteesta: toimenpiteinä käytetään fysiologista natriumkloridi-infuusiota ja kaliumin korvaushoitoa. Vaikeassa alkaloositapauksessa käytetään arginiinihydrokloridi- tai kloorivetyhappoinfuusiota. Tavallisesti potilasta pitää hoitaa oireenmukaisesti sekä seuraamalla elektrolyytti- ja happo-emästasapainoa.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liuokset, elektrolyytit

ATC-koodi: B05BB01

#### *Vaikutusmekanismi*

Natriumbikarbonaatin farmakologiset ominaisuudet johtuvat sen fysiologisesta merkityksestä  $\text{HCO}_3^-/\text{CO}_2$  -puskurisysteemissä.

#### *Farmakodynaamiset vaikutukset*

Eksogeenisesti annosteltu natriumbikarbonaatti absorboi nopeasti vetyioneja ekstrasellulaaritalasta, mikä johtaa pH:n nousuun elimistössä.

#### *Toissijaiset farmakodynaamiset vaikutukset*

Tässä puskurointiprosessissa kehittyy hiilidioksidia, joka eliminoituu keuhkojen kautta. Tämän vuoksi keuhkotoiminnan pitäisi olla normaali; muutoin hiilidioksidipitoisuuden nousu voi aiheuttaa intrasellulaarisen asidoosin pahenemisen.

Veren pH:n nousu vaikuttaa elektrolyyttitasapainoon. Solunsisäinen kaliumin otto lisääntyy, mikä voi aiheuttaa hypokaleemiaa tai jo olemassa oleva hypokaleemia voi pahentua. Myös kalsiumin sitoutuminen plasman proteiineihin lisääntyy, mikä saattaa aiheuttaa hypokalsemiaa tai jo olemassa oleva hypokalsemia voi pahentua.

### 5.2 Farmakokinetiikka

#### *Jakautuminen*

Bikarbonaatti läpäisee helposti istukan mutta siirtyy vain hitaasti veriaivoesteen läpi.

#### *Eliminaatio*

Munuaisissa bikarbonaatti suodattuu glomeruluksissa ja suurin osa siitä reabsorboituu tubuluksissa. Reabsorptio on miltei täydellistä mikäli plasman bikarbonaattipitoisuus on alle 24 mmol/l. Renaalinen bikarbonaatin takaisnimetyminen heikkenee mikäli samanaikaisesti käytetään tiatsididiureetteja tai Henlen lingon alueella vaikuttavia diureetteja

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Dinatriumedetaattidihydraatti  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska Natriumbicarbonate Braun infuusionesteen pH on emäksinen, se ei sovi yhteen useimpien lääkeaineiden kanssa. Valmistetta ei tule annostella samanaikaisesti kalsiumia, magnesiumia tai fosfaatteja sisältävien liuosten kanssa saostumisvaaran vuoksi.

### **6.3 Kestoaika**

2 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Infuusiopullo väritöntä lasia (laatu I) ja EPDM-kumisuljin tai bromobutyylikumisuljin.  
Pakkauskoko: 10 x 100 ml.

### **6.6 Erityiset varoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Vain kertakäyttöön. Hävitä pakkaus ja käyttämätön sisältö.

Käytä vain, jos liuos kirkasta ja väritöntä sekä pullo ja sen sulkija vahingoittumaton.

Tämä lääke on lähes kyllästetty liuos eikä sitä sen vuoksi saa säilyttää alle normaalin huonelämpötilan. Säilytyksen aikana mahdollisesti muodostuneet kiteet voidaan liuottaa lämmittämällä pulloa. Lisävarotoimenpiteenä suositellaan infuusiolaitetta, jossa on suodatin, jotta vältetään liuoksessa mahdollisesti olevien kiteiden tahaton anto.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34209 Melsungen. Saksa  
Postiosoite: 34212 Melsungen, Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

13338

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 2.11.1998  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 11.8.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

8.11.2013