

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid Baxter 9 mg/ml infuusioneste, liuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumkloridi 9 mg/ml

mmol/l: Na<sup>+</sup> 154 Cl 154

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

## 3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

Kirkas, väritön liuos

Osmolaliteetti n. 290 mOsm/kg

pH n. 5

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Neste- ja NaCl- vajaus. Infuusioiden ja injektioiden valmistamiseen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Nestetasapainoa, seerumin elektrolyyttipitoisuuksia ja happo-emästasapainoa on seurata ennen annostelua ja sen aikana. Hoitoperäisen hyponatremian riskin vuoksi on kiinnitettävä erityistä huomiota seerumin natriumpitoisuuteen potilailla, joilla on lisääntynyt ei-osmoottinen antidiureettisen hormonin vapautuminen (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH), ja potilailla, jotka saavat samanaikaisesti vasopressiiniagonisteja (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8). Seerumin natriumin seuranta on erityisen tärkeää hypotonisten nesteiden yhteydessä.

Natriumklorid Baxter -valmisteen toonisuus: 308 mOsm/l (noin).

Infuusionopeus ja -tilavuus määräytyvät iän, painon ja kliinisen tilan mukaan (esim. palovammat, leikkaus, päävamma, infektiot), ja samanaikaisen hoidon saa määrittää konsultoiva lääkäri, jolla on kokemusta laskimonsisäisestä nestehoidosta (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Isotonisen solun ulkopuolisen kuivumisen ja natriumin puutteen hoidossa suositellut annokset ovat:

- aikuiset: 500–3000 ml vuorokaudessa
- vauvat ja lapset: 20–100 ml/kg vuorokaudessa riippuen potilaan iästä ja painosta.

Suosittelun annos käytettäessä laimentimena tai kuljettimena on 50–250 ml/annettavan lääkkeen annos.

Kun natriumkloridi 9 mg/ml infuusionestettä käytetään muiden injisoitavien lääkkeiden laimennukseen, annos ja infuusionopeus riippuvat pääasiassa natriumkloridiin lisättävästä lääkeaineesta.

#### Antotapa

Laskimoinfuusio.

Valmiste on tarkastettava visuaalisesti ennen antoa hiukkasten ja värjäytymien varalta. Liuosta saa käyttää vain, kun se on kirkasta, siinä ei näy hiukkasia, ja pakkaus on ehjä. Valmiste on annettava heti, kun infuusiovälineistö on kiinnitetty pussiin.

Pehmeitä tai joustavia pusseja ei saa liittää toisiinsa. Liittäminen voi aiheuttaa ilmaemboolian, mikä johtuu ensimmäiseen pussiin jääneen ilman siirtymisestä infuusioletkustoon, ennen kuin neste annostelu jälkimmäisestä pussista on loppunut. Pehmeissä muovipusseissa olevien laskimoon annettavien liuosten paineistaminen virtausnopeuden kasvattamiseksi voi johtaa ilmaembooliaan, jos pussiin jäänyt ilma ei ole kokonaan poistunut ennen annostelua. Ventiloituja antovälineistöä ilmausreiän ollessa avoinna, ei tule käyttää joustavien pussien kanssa.

Liuos on annettava steriilillä ja pyrogeenittomalla välineistöllä tarkkaa aseptiikkaa noudattaen. Antovälineistö on ensin täytettävä liuksella, jotta estetään ilman pääsy laitteistoon.

Lisäyksiä voidaan tehdä ennen infuusiota tai infuusion aikana injektioportin kautta.

Lisättäessä lääkkeitä on varmistettava isotonisuus ennen parenteraalista antoa. Lisäysten perusteellinen ja huolellinen aseptinen sekoittaminen on välttämätöntä. Lisäysten jälkeen liuos on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää.

Yhteensopimattomuudet katso kohdat 6.6 ja 6.2.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on hypernatremia tai hyperkloremia. On huomioitava lisätyn lääkkeen aiheuttamat vasta-aiheet.

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

#### **Yliherkkyysoireet**

- Yliherkkyysoireet/infuusioireitaita, mukaan lukien hypotensio, pyreksia, tärinä, vilunväreet, ihottuma ja kutina, on raportoitu natriumkloridi 9 mg/ml käytön yhteydessä
- Jos yliherkkyysoireet/infuusioireitaita ilmaantuu, infuusio on heti lopetettava. Sopivia terapeuttisia vastatoimenpiteitä on käynnistettävä kliinisen tarpeen mukaan.

#### **Nestetasapaino/munuaisten toiminta**

##### *Käyttö potilailla joilla on vakavan munuaisvaurion riski*

Natriumkloridi 9 mg/ml tulee annostella huolella, tai ei lainkaan, potilaille joilla on vakavan munuaisvaurion riski. Näillä potilailla natriumkloridin annostus saattaa aiheuttaa natriumin kerääntymistä elimistöön.

### Nesteen ja/tai liuenneen aineen ylimäärä ja elektrolyyttihäiriöt

Infuusion määrästä ja nopeudesta riippuen, laskimonsisäinen anto voi aiheuttaa:

- Nesteen ja/tai liuenneen aineen ylimäärä mikä johtuu ylinesteytyksestä/hypervolemiaasta ja esimerkiksi kongestiotilasta, sisältäen sentraalisen ja perifeerisen ödeeman.
- Kliinisesti relevantin elektrolyyttihäiriön ja happo-emäsepätasapainon

Erityistä kliinistä monitorointia vaaditaan infuusion aloituksessa. Kliininen arviointi ja ajoittaiset laboratoriotutkimukset voivat olla tarpeen, nestetasapainon, elektrolyyttikonsentraation, ja happo-emästasapainon seurannassa pitkittyneessä parenteraalisessa hoidossa tai aina kun potilaan tila tai infuusion määrä perustelee arvioinnin.

Suuritilavuuksiset infuusiot edellyttävät hoitoperäisen hyponatremian riskin vuoksi erityistä valvontaa potilailla, joilla on sydämen tai keuhkojen vajaatoiminta, ja potilailla, joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (mukaan lukien SIADH) (ks. jäljempänä).

### *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, aivoruhjeen tai aivoturvotuksen vuoksi), on erityisen suuri akuutin hyponatremian aiheuttaman vakavan ja hengenvaarallisen aivoturvotuksen riski.

### Käyttö potilailla joilla on natriumin retentio, nesteen ylimäärän tai ödeeman riski

Natriumkloridi 9 mg/ml on annettava varovaisuutta noudattaen, tai ei lankaan, potilaille, joilla on ylipäättään jokin seuraavista riskeistä:

- Hypernatremia
- Hyperkloremia
- Metabolinen asidoosi
- Hypervolemia
- Tila joka voi aiheuttaa natriumin retention, nesteen ylimäärän ja ödeeman (sentraalinen tai perifeerinen), kuten potilailla joilla on:
  - Primäärinen hyperaldosteronismi
  - Sekundaarinen hyperaldosteronismi, yhdistettynä esimerkiksi:
    - Hypertensioon
    - Sydämen vajaatoimintaan
    - Maksa sairauteen (maksakirroosi)
    - Munuaissairauteen (munuaisvaltimonahtauma, nefroskleroosi) tai pre-eklampsia
    - Lääkitys joka voi lisätä natriumin ja nesteen retention riskiä, kuten kortikosteroidit

### **Erityispotilasryhmät**

#### Pediatriset potilaat

Ennenaikaisesti tai normaaliaikaisesti syntyneiden imeväisten elimistöön voi kerääntyä natriumia, kehittymättömän munuaistoiminnan takia. Siksi toistuvia natriumkloridi infuusioita tulee antaa vain seerumin natriumpitoisuuden määrittämisen jälkeen.

#### Iäkkäät potilaat

Valittaessa infuusio- ja tilavuutta/antonopeutta iäkkäälle potilaalle, on huomioitava että iäkkäillä on todennäköisemmin sydän-, munuais-, maksa- tai joku muu sairaus tai samanaikainen lääkitys.

### **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 saattaa lisätä 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 ja terlipressiini.

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

Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joita hoidetaan litiumilla. Munuaisten natriumin ja litiumin puhdistuma voi kasvaa natriumkloridin annon aikana. Natriumkloridin anto voi alentaa seerumin litium pitoisuutta.

Kortikosteroidit/steroidit ja karbenoksoloni liittyvät natriumin ja veden retentioon (ödeema ja hypertensio). Katso kohta 4.4.

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

Natriumkloridin käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole riittävästi kliinistä tietoa. Lääkärin tulisi harkita huolella mahdollisia riskejä ja hyötyjä potilaalle ennen natriumkloridin käyttöä.

Varovaisuutta on noudatettava seerumin natriumpitoisuuden osalta, kun Natriumklorid Baxter -valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana, erityisesti jos valmistetta annetaan yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohta 4.4, 4.5 ja 4.8).

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

Natriumklorid Baxterilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **4.8 Haittavaikutukset**

Seuraavat haittavaikutukset on raportoitu Natriumklorid Baxter -valmistetta saaneilla potilailla markkinoille tulon jälkeen. Alla taulukoitujen haittavaikutusten esiintyvyyttä ei ole voitu määrittellä saatavilla olevan tiedon perusteella.

<b>Elinluokitus</b>	<b>Haittavaikutus</b>
<b>Immuunijärjestelmä</b>	Yliherkkyys/infuusioreaktiot, mukaan lukien hypotensio, pyreksia, tärinä, vilunväreet, urtikaria, ihottuma, kutina
<b>Hermosto</b>	Akuutti hyponatreminen enkefalopatia*
<b>Aineenvaihdunta ja ravitseminen</b>	Hoitoperäinen hyponatremia*
<b>Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	Infuusiopaikan reaktiot, kuten <ul style="list-style-type: none"> <li>– Infuusiokohdan ärsytys</li> <li>– Suonen ärsytys, injektio kohdan arpeuma, polttava tunne</li> <li>– Paikallinen kipu tai reaktio, infuusiokohdan urtikaria</li> <li>– Infuusiokohdan infektio</li> <li>– Laskimotromboosi tai injektio kohdasta levinnyt flebiitti, ekstravasaatio ja hypervolemia</li> </ul>

\* Hoitoperäinen hyponatremia voi aiheuttaa palautumattoman aivovamman ja kuoleman akuutin hyponatremisen enkefalopatian vuoksi (yleisyys tuntematon) (ks. kohdat 4.2, 4.4, 4.5).

Seuraavia haittavaikutuksia ei ole raportoitu tämän valmisteen käytön yhteydessä, mutta ne ovat mahdollisia:

- Hypernatremia
- Hyperkloreminen metabolinen asidoosi
- Hyponatremia, joka voi olla myös oireeton.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Natriumkloridin yliannostus voi aiheuttaa hypernatremiaa (joka voi johtaa keskushermosto-manifestaatioon, kohtauksiin, koomaan, aivoturvotukseen ja kuolemaan) ja natriumin yliannostusta (joka voi johtaa sentraaliseen ja/tai perifeeriseen ödeemaan), jota erikoislääkärin pitää hoitaa.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynaamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Isotoninen infuusioneste.

Vaikutusmekanismi: Korvaa nestehukkaa, turvaa veden ja suolan tarpeen elimistössä.

Farmakodynaamiset vaikutukset: Ei ole.

ATC koodi: B05BB01

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Absorptio: Natriumkloridi absorboituu kuten luontainen aine.

Jakautuminen: Natriumkloridi jakaantuu nopeasti koko kehoon.

Biotransformaatio: Natriumkloridi metaboloituu kuten luontainen aine ja ylläpitää elektrolyyttitasapainoa sekä nestetilavuutta.

Eliminaatio: Natriumkloridi eliminoituu maksan ja munuaisten kautta.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei ole, koska natriumkloridi on eläinten ja ihmisten elimistön luontainen aine.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Injektionesteisiin käytettävä vesi

pH:n säätö: kloorivetyhappo, natriumhydroksidi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Lisättävien aineiden yhteensopivuus natriumkloridin kanssa on tarkistettava.

Jos yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty tälle liukselle, älä sekoita muiden aineiden kanssa.

Yhteensopimattomiksi tiedettyjä lisäyksiä ei saa käyttää.

Katso kohta 6.6.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika on 2 vuotta.

Päällyspussi otetaan pois vasta juuri ennen käyttöä. Päällyspussin poistamisen jälkeen valmiste on käytettävä heti.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Polyolefiini pussi (Clear-Flex), jossa on kaksi itsestään sulkeutuvaa luer lock -liitintä tai itsestään sulkeutuva luer lock -liitin ja lääkkeenlisäysportti. Pussi on päällyspussin sisällä.

Pakkauskoot:

Pussikoko (ml)	Liitintä	Laatikko (kpl pusseja)
1000	Itsestään sulkeutuva emoluer	12
1000	Itsestään sulkeutuva biluer	12
1500	Itsestään sulkeutuva emoluer	6
1500	Itsestään sulkeutuva biluer	6
1500	Itsestään sulkeutuva emoluer	140
1500	Itsestään sulkeutuva biluer	140
2000	Itsestään sulkeutuva emoluer	6
2000	Itsestään sulkeutuva biluer	6
2000	Itsestään sulkeutuva emoluer	140
2000	Itsestään sulkeutuva biluer	140

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole kaupan Suomessa.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Katso kohdasta 4.2 ohjeet annostukseen ja antotapaan.

Pussia ei pidä ilmastaa.

Käytetään vain, jos pakkaus on ehjä ja neste kirkasta.

Älä poista päällyspussia ennen mahdollista käyttöä, jotta nestepussi pysyy steriilinä.

Noudatetaan aseptista tekniikkaa mahdollisissa lisäyksissä.

Yhteensopimattomiksi tiedettyjä lisäyksiä ei saa käyttää.

Ennen lääkkeen lisäystä varmista lääkkeen liukoisuus ja/tai pitoisuus vedessä, vastaavalla pH välillä kuin natriumkloridilla. Vain kertakäyttöön.

Jäljelle jäänyt infuusioneste hävitetään.

Infuusionestettä voidaan käyttää dialyysaattorien esitäyttöön.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Baxter Oy  
Tammasaarekatu 1  
00180 Helsinki

## 8. MYYNTILUVAN NUMERO

10069

## 9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:13.9.1989

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 26.11.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

3.12.2018