

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 000 ml infuusionestettä sisältää: Natr. chlorid. 9 g

Elektrolyyttisisältö 1000 ml:ssa infuusionestettä:

Na ⁺	3,54 g	154 mmol
Cl ⁻	5,46 g	154 mmol

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus. Infuusioneste on kirkas, väritön liuos.

- Osmolaliteetti: noin 290 mosm/kg vettä
- pH: noin 6
- Isotoninen, steriili ja pyrogeeniton neste

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Elektrolyyttiliuos nestehoitona laskimoon. Kuiva-aineiden liuotukseen ja infuusioliuoskonsentraattien ja infuusioliuosten laimennukseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Nesteen tarve riippuu potilaan iästä, kehon painosta ja kliinisestä tilasta. Hoitavan lääkärin on päätettävä annostus ja annostelunopeus.

Pediatriset potilaat

Keskokset	Enintään 180 ml/painokg/vrk
Vastasyntyneet	40–60 ml/painokg/vrk + virtsan mukana menetetty määrä
0–10 kg painavat	100 ml/painokg/vrk
10–20 kg painavat	100 ml/painokg/vrk ensimmäiseen 10 kg:aan saakka ja toisen 10 kg:n osalta 50 ml/painokg/vrk (enintään 1 500 ml/vrk)
> 20 kg painavat	100 ml/painokg/vrk ensimmäiseen 10 kg:aan saakka ja 50 ml/painokg/vrk toiseen 10 kg:aan saakka ja sen jälkeen 20 ml/painokg/vrk jokaista kg:aa kohden.

Aikuiset

Annostus on tavallisesti 500–2 000 ml/vrk.

Iäkkäät

Sama annostus kuin aikuisille, mutta varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on

muita sairauksia, kuten sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa, jotka saattavat usein liittyä korkeaan ikään.

Antotapa

Laskimoon. Infuusionopeus ei saa ylittää 500 ml/h. Infuusionopeutta voidaan kuitenkin lisätä kriittisissä tiloissa, kuten septisessä shokissa ja potilaille, joilla on verenhukan tai nestevajauksen aiheuttama hypovolemia.

4.3 Vasta-aiheet

- Hypernatremia
- Hyperkloremia
- Hyperhydraatio
- Vaikea sydämen vajaatoiminta
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jokaisen laskimoninfuusion alussa tarvitaan erityistä kliinistä seurantaa. Siihen pitää sisältyä seerumin elektrolyyttien, nestetasapainon ja happo-emästasapainon tarkkailu.

Vastasyntyneillä, sekä ennen aikaisesti että normaaliin aikaan syntyneillä, voi olla liian korkeat natriumarvot kypsymättömän munuaistoiminnan takia. Siksi natriumkloridi-infuusion saa aloittaa vasta, kun veren natriumpitoisuus on määritetty.

Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml infuusionestettä pitää käyttää varoen potilailla, joilla on:

- sydämen vajaatoiminta
- hypertensio
- perifeerinen tai keuhkoedeema
- munuaisten vajaatoiminta (seerumin elektrolyyttipitoisuutta on seurattava tarkkaan infuusion aikana ja sen jälkeen)
- hypokalemia
- metabolinen asidoosi
- pre-eklampsia
- hyperaldosteronismi
- kortikosteroidihoito
- muu tila tai hoito, johon liittyy natriumin retentiota.

Suuria infuusionopeuksia on vältettävä hypertonisen nestevajauksen yhteydessä, koska siihen liittyy mahdollinen plasman osmolaarisuuden ja plasman natriumpitoisuuden suurenemisen riski.

Hyperkloremista asidoosia voi ilmetä, jos suuria määriä infusoidaan nopeasti.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikaisesti kortikosteroideilla hoidettavilla potilailla voi esiintyä lisääntyntä natriumin tai kloridin retentiota.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Natriumkloridia voidaan käyttää raskaana oleville ja imettäville naisille edellyttäen, että annostelusuosituksia, vasta-aiheita ja yleisiä varotoimenpiteitä noudatetaan. Pre-eklampsian yhteydessä on noudatettava varovaisuutta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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

4.8 Haittavaikutukset

	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$ – 1/1 000)	Esiintymistiheys tuntematon, ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella
Hermosto	Aivosillan sentraalinen myelinolyysi	
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		Hypervolemia, hypernatremia (sydämen ja munuaisten vajaatoiminnassa), hyperkloreeminen asidoosi (kun suuria määriä infusoidaan nopeasti)
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Kuume, injektiokohdan infektio, paikallinen kipu tai reaktio, laskimon ärsytys, laskimotromboosi tai injektiokohdan flebiitti, ekstravasaatio

Kun Natriumklorid Fresenius Kabi -infuusionestettä käytetään muiden lääkevalmisteiden laimentamisessa, ilmaantuvien haittavaikutusten todennäköisyydet riippuvat lisäystä valmisteesta.

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Hypernatremiasta voi seurata sisäelinten ja erityisesti aivojen dehydraatio, joka johtaa uneliaisuuteen, sekavuuteen, kouristuksiin, koomaan, hengityksen pysähtymiseen ja kuolemaan. Muita oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakouristukset, jano, vähentynyt syljen ja kyynelten muodostus, hikoilu, kuume, takykardia, hypertensio, munuaisten vajaatoiminta, perifeerinen ja keuhkoedeema, päänsärky, huimaus, levottomuus, ärtyisyys ja heikkous. Lisäksi liianesteisyys, seerumin hyperosmolaarisuus, akuutti verenkierron ylikuormittuminen ja osmoottinen diureesi.

Vaikea hyperkloremia voi johtaa bikarbonaatin menetykseen, josta seuraa haponmuodostusta (hyperkloreeminen asidoosi).

Hoitavan lääkärin on päätettävä natriumkloridilyiannoksen saaneiden potilaiden hoidosta.

Vaikean hypernatremian nopeaan korjaamiseen voi liittyä aivoedeemaa ja aivovaurio. Korjaamista pitää valvoa tarkasti ja normalisointi pitää saavuttaa 48 tunnin kuluttua. Potilailla, jotka voivat juoda

nesteitä, korjaus voidaan saada aikaan vedellä. Muille potilaille vettä voidaan antaa mahaletkun kautta.

Isotonisen 50 g/l glukoosiliuoksen tai hypotonisen 4,5 g/l (77 mmol/l) keittosuolaliuoksen laskimonsisäistä antoa voidaan harkita, jos oraalinen annostelu ei ole mahdollista.

Vaikeassa hypernatremiassa voidaan harkita loop-diureettien lisäämistä, kun samalla seurataan tarkasti potilaan plasman natriumpitoisuutta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

ATC-koodi: B05BB01

Natriumkloridia esiintyy kaikissa kudoksissa eri konsentraatioissa ja se on välttämätön normaalin neste- ja natriumtasapainon ylläpidossa.

5.2 Farmakokineetiikka

Natriumklorid Fresenius Kabi -infuusionesteen farmakokineettiset pääominaisuudet ovat olennaisesti samat kuin tavallisesta ruoasta saatavan natriumkloridin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Natriumklorid Fresenius Kabi -infuusionesteen toksikologisten ja farmakologisten ominaisuuksien katsotaan olevan hyvin varmistettuja useiden vuosien rutiinikäytön jälkeen. Siksi Natriumklorid Fresenius Kabi -infuusionesteellä ei ole tehty erikseen toksikologisia tutkimuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkkeeseen saa lisätä ainoastaan lääkevalmisteita, joiden yhteensopivuus on dokumentoitu. Tietoa eri lääkelisäyksen yhteensopivuuksista ja eri sekoituksien säilytysajoista on saatavilla tiedusteltaessa.

6.3 Kesto aika

Freeflex-pussit:
50 ml, 100 ml: 2 vuotta.
250 ml, 500 ml, 1000 ml: 3 vuotta.

Kabipac-pullot:
3 vuotta.

Mikrobiologisesti kannalta katsottuna tuote pitää käyttää heti ensimmäisen avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä 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

Freeflex-pussit:

50 ml: Säilytä alle 25 °C.

100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml: Tämä lääkevalmiste ei erityisiä säilytysolosuhteita.

Kabipac-pullot:

Tämä lääkevalmiste ei erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Pakkauskoot:

Polypropyleenipussi (Freeflex), jossa on injektioportti neulaa varten tai (Freeflex+), jossa on lisäysportti (luer lock) neulattomaan käyttöön:

40 x 50 ml	40 x 100 ml	20 x 250 ml	15 x 500 ml	10 x 1000 ml
60 x 50 ml	50 x 100 ml	30 x 250 ml	20 x 500 ml	
65 x 50 ml	55 x 100 ml	35 x 250 ml		
70 x 50 ml	60 x 100 ml	40 x 250 ml		

Polyetyleenipullo (Kabipac):

10 x 100 ml	10 x 250 ml	10 x 500 ml	10 x 1000 ml
40 x 100 ml	20 x 250 ml	20 x 500 ml	
	30 x 250 ml	30 x 500 ml	

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole näkyviä hiukkasia ja pakkaus on vahingoittumaton. Kun lääkevalmisteita lisätään, lisäykset on tehtävä aseptista tekniikkaa noudattaen ja liuos on sekoitettava huolellisesti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Valmiste on tarkoitettu kertakäyttöön.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB

Uppsala

Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

7992

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.9.1980/17.1.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.7.2017