

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1000 ml infuusionestettä sisältää natriumkloridia 4,5 g.

Teoreettinen osmolarisuus: 154 mOsm/l

Elektrolyttisisältö: Na⁺ 77 mmol/l, Cl⁻ 77 mmol/l

Apuaineet, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön, steriili liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Hypertonisen dehydraation ja hypokloreemisen alkaloosin hoito, muiden lääkeaineiden ja konsentraattien liuottaminen.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Nestetarpeen mukaan, korkeintaan 40 ml painokiloa kohti vuorokaudessa.

Nestetasapainoa, seerumin elektrolyyttipitoisuuksia ja happo-emästasapainoa voi olla tarpeen 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 Braun 4,5 mg/ml infuusionesteen osmolariteetti: 154 mOsm/l

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 lasten laskimonsisäisestä nestehoidosta (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Infuusionopeus ei saa ylittää 5 ml painokiloa kohti tunnissa (1,7 tippaa/painokilo/min).

Otettava huomioon nesteiden ja elektrolyyttien annossa: Veden perustarve on aikuisilla noin 30 ml/painokilo 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.

Antotapa

Infusiona laskimoon.

4.3. Vasta-aiheet

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infuusionestettä ei tule käyttää seuraavissa tapauksissa: Ylinesteytyt, hypotoninen dehydraatio, hypokalemia ja hyponatremia.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kliinisen tilan seurantaan tulisi nestetasapainon säännöllisen tarkkailun lisäksi liittää säännöllinen seerumin kalium-, natrium- ja kloridipitoisuuksin sekä happo-emästasapainon mittaukset.

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.

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 narkootiset aineet
- Vasopressiinin toimintaa vahvistavat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat: klooripropamidi, ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet ja syklofosfamidi
- Vasopressiini analogit, joita ovat esimerkiksi seuraavat: desmopressiini, oksitosiini, vasopressiini ja terlipressiini

Muita hyponatremian riskiä lisääviä lääkevalmisteita ovat diureetit ja epilepsialääkkeet, kuten

okskarbatsepiini.

4.6. Raskaus ja imetys

Valmistetta voidaan käyttää myös raskauden ja imetyksen aikana ohjeen mukaan annosteltuna.

Varovaisuutta on noudatettava seerumin natriumpitoisuuden osalta, kun Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infuusionestettä annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana, erityisesti jos valmistetta annetaan yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei sovellettavissa.

4.8. Haittavaikutukset

- Hoitoperäinen hyponatremia*
- Akuutti hyponatreeminen enkefalopatia*

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

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

Oireet: Yliannostus saattaa johtaa ylinesteytykseen, jonka oireita ovat ihon pingottuneisuus, verenkierron ylikuormittuminen, ödeema (mahdollisesti myös keuhko- ja aivoödeema), hypokalemia ja happo-emästasyytilänsäätelyn häiriöt. Yliannostus saattaa myös johtaa hyponatremiaan.

Hoito: Infuusio tulee keskeyttää välittömästi ja potilaalle olisi annettava diureettia. Seerumin elektrolyyttipitoisuuksia ja happo-emästasyytilänsäätelyä on seurattava toistuvasti, ja seerumin elektrolyytti- sekä happo-emästasyytilänsäätelyä on palautettava normaaleiksi. Jos potilaalla todetaan hyponatremia ja se on kehittynyt hitaasti, on hyponatremian korjaus, joko isotonisella tai hypertonisella keittosuolaliuoksella, suoritettava hitaasti osmoottisen demyelinisaatio-oireyhtymän välttämiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liuokset.

ATC-koodi: B05BB01

Infuusioliuos sisältää ekvimolaarisen määrän natriumia ja kloridia pitoisuutena, joka vastaa puolta fysiologisesta pitoisuudesta plasmassa. Liuos on hypotoninen.

Natrium on ekstrasellulaariseen pääasiassa kationi. Natrium ja kalium ovat merkittävimmät välittäjäaineet elimistön bioelektrisissä prosesseissa.

Natriumpitoisuus ja elimistön nestemetabolia ovat läheisesti yhteydessä toisiinsa. Jokainen muutos plasman natriumpitoisuudessa heijastuu heti muutoksena elimistön nestetasapainossa. Elimistön natriumpitoisuuden nousu johtaa, seerumin osmolalisuudesta riippumatta, vapaana olevan nesteen määrän laskuun.

5.2. Farmakokineetiikka

Elimistön kokonaisnatriumpitoisuus on noin 80 mmol/painokilo. Tästä määrästä noin 97 % on ekstrasellulaarista ja noin 3 % intrasellulaarista. Päivittäinen tarve on noin 100-180 mmol, joka vastaa 1,5-2,5 mmol/painokilo. Natriumin ja nesteen tasapainoa säätelevät pääasiassa munuaiset yhdessä hormonaalisen säätelymekanismin kanssa.

Kloridipitoisuus plasmassa on 102 mmol/l ja aikuisen päivittäinen tarve noin 110-140 mmol/l (4-5 g). 70 kg painavan henkilön elimistön kokonaiskloridipitoisuus on noin 1652 mmol. Kloridi-ionilla on olennainen osa happo-emästatasapainon säätelyssä.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Yhteensopivuus tulee varmistaa aina ennen sekoittamista muiden lääkeaineiden kanssa.

6.3. Kestoaika

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.

6.6. Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

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
34212 Melsungen
P.O. Box 1120
34209 Melsungen, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

12837

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.12.1997/8.11.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.10.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml infusionsvätska innehåller 4,5 g natriumklorid.

Teoretisk osmolaritet: 154 mOsm/l

Elektrolytinhåll: Na⁺ 77 mmol/l, Cl⁻ 77 mmol/l

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Beskrivning av läkemedlet: Klar, färglös, steril lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Behandling av hyperton dehydrering och hypokloremisk alkalos samt för att lösa upp andra läkemedel och koncentrat.

4.2. Dosering och administreringsätt

Dosering

Beror på patientens behov av vätska, högst 40 ml per kg kroppsvikt per dygn.

Vätskebalans, serumelektrolyter och syra-basbalans kan behöva kontrolleras före och under administrering. Särskild uppmärksamhet bör fästas vid serumnatrium hos patienter med ökad icke-osmotisk vasopressinfrisättning (inadekvat ADH-sekretion, SIADH) och hos patienter som samtidigt behandlas med vasopressinagonister, på grund av risken för sjukhusförvärvad hyponatremi (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.8).

Övervakning av natriumkoncentrationen i serum är särskilt viktigt vid användning av hypotona vätskor.

Osmolaritet för Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infusionsvätska, lösning: 154 mOsm/l

Infusionshastighet och volym beror på ålder, vikt, kliniskt tillstånd (t.ex. brännskador, operation, huvudskada, infektioner). Samtidig behandling bör beslutas av konsulterande läkare med erfarenhet av pediatrik intravenös vätskebehandling (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Infusionshastigheten får inte överskrida 5 ml per kg kroppsvikt per timme (1,7 droppar/kg kroppsvikt/min).

Följande bör beaktas vid administrering av vätska och elektrolyter: Hos vuxna är grundbehovet av vatten cirka 30 ml/kg kroppsvikt/dygn. Grundbehovet av natrium är cirka 1,5–3 mmol/kg

kroppsvikt/dygn och grundbehovet av kalium cirka 0,8–1,0 mmol/kg kroppsvikt/dygn. Doseringen bör ökas till 40 ml/kg kroppsvikt/dygn hos postoperativa och intensivvårdspatienter med ökat behov av vätska till följd av nedsatt njurfunktion och ökad utsöndring av metaboliter. Ökad vätskeförlust (t.ex. vid feber, diarré, stomi, kräkningar) bör ersättas med en ännu större, individuellt anpassad vätskemängd.

Administreringssätt

Intravenös infusion.

4.3. Kontraindikationer

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infusionsvätska, lösning ska inte användas i följande fall: Hyperhydrering, hypoton dehydrering, hypokalemi och hyponatremi.

4.4. Varningar och försiktighet

Övervakning av patientens kliniska tillstånd bör utöver regelbunden övervakning av vätskebalansen även omfatta regelbundna kontroller av kalium-, natrium- och kloridkoncentrationer i serum samt syra-basbalansen.

Infusion av stora volymer måste ges under särskild uppsikt hos patienter med hjärt- eller lungsvikt och hos patienter med icke-osmotisk vasopressinfrisättning (inklusive SIADH) på grund av risken för sjukhusförvärd hyponatremi (se nedan).

Hyponatremi

Patienter med icke-osmotisk vasopressinfrisättning (t.ex. vid akut sjukdom, smärta, postoperativ stress, infektioner, brännskador och CNS-sjukdomar), patienter med hjärt-, lever- och njursjukdomar och patienter exponerade för vasopressinagonister (se avsnitt 4.5) löper särskilt stor risk för akut hyponatremi vid infusion av hypotona vätskor.

Akut hyponatremi kan leda till akut hyponatremisk encefalopati (hjärnödem) som kännetecknas av huvudvärk, illamående, krampanfall, letargi och kräkningar. Patienter med hjärnödem löper särskilt stor risk för allvarlig, irreversibel och livshotande hjärnskada.

Barn, kvinnor i fertil ålder och patienter med reducerad cerebral kontroll (t.ex. på grund av hjärnhinneinflammation, intrakraniell blödning, hjärnkontusion eller hjärnödem) löper särskilt stor risk för allvarlig och livshotande hjärnsvullnad orsakad av akut hyponatremi.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel som leder till ökad effekt av vasopressin

De läkemedel som anges nedan ökar effekterna av vasopressin, vilket leder till minskad utsöndring av elektrolytfritt vatten i njuren och ökad risk för sjukhusförvärd hyponatremi efter olämpligt balanserad behandling med intravenösa vätskor (se avsnitt 4.2, 4.4 och 4.8).

- Läkemedel som stimulerar frisättning av vasopressin är bland andra följande: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektiva serotoninåterupptagshämmare, 3,4-metylendioxi-N-metamfetamin, ifosamid, antipsykotika, narkotika
- Läkemedel som förstärker effekten av vasopressin är bland andra följande: klorpropamid, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och cyklofosamid
- Vasopressinanaloger, bland andra följande: desmopressin, oxytocin, vasopressin och terlipressin

Andra läkemedel som ökar risken för hyponatremi är diuretika i allmänhet och antiepileptika såsom oxkarbazepin.

4.6. Graviditet och amning

Läkemedlet kan användas även under graviditet och amning förutsatt att det administreras enligt instruktionerna.

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infusionsvätska bör administreras med särskild försiktighet till gravida kvinnor under förlossning, särskilt med avseende på serumnatrium om det administreras i kombination med oxytocin (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.8)

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8. Biverkningar

- Sjukhusförvärvad hyponatremi*
- Akut hyponatremisk encefalopati*

*Sjukhusförvärvad hyponatremi kan orsaka irreversibel hjärnskada och död på grund av utveckling av akut hyponatremisk encefalopati (ingen känd frekvens) (se avsnitt 4.2, 4.4, 4.5).

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

Symtom: Överdoser kan leda till hyperhydrering med ökad hudspänning, cirkulationsöverbelastning, ödem (eventuellt även lung- och hjärnödem), hypokalemi och störningar i syra-basbalansen. Överdoser kan även leda till hyponatremi.

Behandling: Infusionen ska omedelbart avbrytas och patienten ges diuretika. Elektrolytkoncentrationer i serum och syra-basbalans ska övervakas regelbundet och återställas till normala nivåer. Om patienten konstateras ha hyponatremi som har utvecklats långsamt ska hyponatremi korrigeras långsamt med antingen isoton eller hyperton koksaltlösning för att förhindra utveckling av osmotiskt demyeliniseringsyndrom.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar som påverkar elektrolytbalansen.

ATC-kod: B05BB01

Infusionslösningen innehåller en ekvimolär mängd natrium och klorid vid en koncentration som motsvarar hälften av den fysiologiska koncentrationen i plasma. Lösningen är hypoton.

Natrium är den främsta katjonen i det extracellulära rummet. Natrium och kalium är de främsta signalsubstanserna i kroppens bioelektriska processer.

Kroppens natriuminnehåll och vätskemetabolism har ett nära samband. Så snart

natriumkoncentrationen i plasma förändras påverkas kroppens vätskebalans. När kroppens natriumkoncentration ökar minskar mängden fritt vatten i kroppen, oberoende av osmolaliteten i serum.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Kroppens totala natriumkoncentration är cirka 80 mmol/kg kroppsvikt, varav cirka 97 % befinner sig extracellulärt och cirka 3 % intracellulärt. Det dagliga behovet är cirka 100–180 mmol, vilket motsvarar 1,5–2,5 mmol/kg kroppsvikt. Natrium- och vätskebalansen regleras huvudsakligen av njurarna tillsammans med de hormonella kontrollmekanismerna.

Kloridkoncentrationen i plasma är 102 mmol/l och dygnsbehovet hos vuxna cirka 110–140 mmol/l (4–5 g). Hos en person som väger 70 kg är den totala kloridmängden i kroppen cirka 1652 mmol. Kloridjonerna har en viktig roll i regleringen av syra-basbalansen.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Natrium och klorid är de främsta jonerna i kroppsvätskor och vid isotona koncentrationer anses säkerheten av dessa substanser vara klar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2. Inkompatibiliteter

Kompatibiliteten ska alltid kontrolleras innan lösningen blandas med andra läkemedel.

6.3. Hållbarhet

3 år.

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Ecoflac-plastförpackning (LD-polyeten), 10 x 500 ml och 10 x 1000 ml.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Använd endast om lösningen är klar. Före öppnande kontrollera att förpackningen är intakt. Förpackningen är avsedd för engångsbruk. Oanvänd lösning ska kasseras.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
P.O. Box 1120
34209 Melsungen, Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12837

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1.12.1997/8.11.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.10.2020