

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid Baxter 9 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumkloridi 9 mg/ml

mmol/l: Na⁺ 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 infuusi välineistö 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 luoksella, 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 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

- Yliherkkyysoireitä, mukaan lukien hypotensio, pyreksia, tärinä, vilunväreet, ihottuma ja kutina, on raportoitu natriumkloridi 9 mg/ml käytön yhteydessä
- Jos yliherkkyysoireitä 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-emästätasapainon 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 lainkaan, 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

Erityis potilas ryhmät

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 infuusioliuosta 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.
- Vasopressiiniaanalogit, joita ovat esimerkiksi seuraavat: desmopressiini, oksitosiini ja terlipressiini.

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

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.

Elinluokitus	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys/infuusioreaktiot, mukaan lukien hypotensio, pyreksia, tärinä, vilunväreet, urtikaria, ihottuma, kutina
Hermosto	Akuutti hyponatreeminen enkefalopatia*
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hoitoperäinen hyponatremia*
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Infuusiopaikan reaktiot, kuten <ul style="list-style-type: none">– Infuusiokohdan ärsytys– Suonen ärsytys, injektiokohdan arpeuma, polttava tunne– Paikallinen kipu tai reaktio, infuusiokohdan urtikaria– Infuusiokohdan infektiio– Laskimotromboosi tai injektiokohdasta levinnyt flebiitti, ekstravasaatio ja hypervolemia

* 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
- Hyperkloreeminen 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
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 erikoislääkäri 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 eliminoiduu 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 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika on 3 vuotta.

Päälyspussi otetaan pois vasta juuri ennen käyttöä. Päälyspussin 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 hävittämiselle 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
PL 119
00181 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10069

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:13.9.1989

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 26.11.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.04.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Natriumklorid Baxter 9 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natriumklorid 9 mg/ml

mmol/l: Na⁺ 154 Cl⁻ 154

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, lösning

Klar, färglös vätska

Osmolalitet ca 290 mOsm/kg

pH ca 5

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Dehydrering eller natriumkloridbrist. Beredning för infusioner och injektioner.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vätskebalans, serumelektrolyter och syra-basbalans ska kontrolleras före och under administrering, med särskild uppmärksamhet på 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). Kontroll av serumnatrium är särskilt viktigt för hypotona vätskor.

Tonicitet hos Natriumklorid Baxter 9 mg/ml: ca 308 mOsm/l.

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

Rekommenderad dosering vid behandling av isoton extracellulär dehydrering och natriumutarmning är:

- för vuxna: 500 ml–3000 ml per dag
- för spädbarn och barn 20–100 ml/kg per dag, beroende på patientens ålder och vikt.

Rekommenderad dosering då lösningen används som vehikel eller spädningsmedel är 50 till 250 ml per dos läkemedel som ska administreras.

När natriumklorid 9 mg/ml infusionsvätska, lösning används som spädningsmedel för injektionsberedningar för andra läkemedel ska dosering och infusionshastigheten även bestämmas av det tillsatta läkemedlets egenskaper och doseringsterapi.

Administreringssätt

Intravenös infusion.

Produkten ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning innan administrering. Administrera endast då lösningen är klar, fri från synliga partiklar och om förslutningen är intakt. Administrera lösningen omedelbart efter att infusionsaggregatet anslutits.

Mjuka eller flexibla plastbehållare ska inte seriekopplas. Detta för att undvika att luftemboli uppstår på grund av kvarvarande luft i den primära behållaren, innan administreringen från den andra behållaren är färdig. Att tillföra tryck på infusionsvätskor i flexibla plastbehållare, med syfte att öka flödeshastigheten, kan resultera i luftemboli om behållaren inte är helt tömd på residualluft före administrering. Användning av ventilerat intravenöst infusionsaggregat, med ventilen i öppet läge, kan orsaka luftemboli. Ventilerat intravenöst infusionsaggregat med ventilen i öppet läge ska inte användas tillsammans med flexibla plastbehållare.

Lösningen är avsedd för administrering med aseptisk teknik och via ett sterilt och pyrogenfritt infusionsaggregat. Utrustningen ska fyllas med lösningen för att förhindra att luft kommer in i systemet.

Tillsatser kan göras innan eller under infusion via injektionsporten.

När en tillsats till lösningen görs, kontrollera isotoniciteten före parenteral administrering. Noggrann och försiktig aseptisk blandning av tillsatser är väsentligt. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och ej lagras.

För information om inkompatibilitet och beredning av produkt (med tillsatser), se avsnitt 6.2 och 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Produkten ska inte ges till patienter med hypernatremi eller hyperkloremi. Kontraindikationerna för de tillsatta läkemedlen ska beaktas.

4.4 Varningar och försiktighet

Överkänslighetsreaktion

- Överkänslighet/infusionsreaktioner, inklusive hypotension, feber, skakning, frossa, utslag och klåda har rapporterats efter användning av natriumklorid 9 mg/ml.
- Om överkänslighet/infusionsreaktioner uppstår ska infusionen stoppas omedelbart. Lämpliga åtgärder ska vidtas utefter kliniskt behov.

Vätskebalans och njurfunktion

Användning till patienter med gravt nedsatt njurfunktion

Natriumklorid Baxter 9 mg/ml ska administreras försiktigt eller inte ges alls till patienter med risk för allvarligt nedsatt njurfunktion. Hos dessa patienter kan administrering av Natriumklorid Baxter 9 mg/ml orsaka natriumretention.

Risk för överbelastning av vätska och/eller ingående ämnen samt elektrolytrubbningar

Beroende på volymen och infusionshastigheten kan intravenös administrering av Natriumklorid Baxter 9 mg/ml orsaka:

- Överbelastning av vätska och/eller ingående ämnen, vilket kan leda till överhydrering/hypervolemi och tillstånd associerade med cirkulationssvikt, såsom centralt eller perifert ödem.
- Kliniskt relevanta elektrolytstörningar och störningar i syra-bas-balansen.

Specifik klinisk övervakning krävs vid början av alla intravenösa infusioner. En klinisk bedömning och upprepade laboratorietester kan krävas för att övervaka förändringar i vätskebalansen, elektrolytkoncentrationer och syra-bas-balansen under långvarig parenteral behandling, eller när patientens tillstånd eller administreringshastigheten motiverar en sådan bedömning.

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

Hyponatremi

Patienter med icke-osmotisk vasopressinfrisättning (t.ex. 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 och hjämödem) löper särskilt stor risk för allvarlig och livshotande hjärnsvullnad orsakad av akut hyponatremi.

Användning till patienter med risk för natriumretention, vätskeöverbelastning eller ödem

Natriumklorid Baxter 9 mg/ml ska användas med särskild försiktighet, om överhuvudtaget, till patienter som har eller löper risk att få:

- Hypernatremi
- Hyperkloremi
- Metabolisk acidosis
- Hypervolemi
- Tillstånd som kan orsaka natriumretention, vätskeöverbelastning eller ödem (centralt och perifert), såsom patienter med:
 - primär hyperaldosteronism
 - sekundär hyperaldosteronism, förknippad med exempelvis:
 - Hypertension
 - Hjärtsvikt
 - Leversjukdom (cirros)
 - Njursjukdom (inklusive njurartärstenos, nefroskleros) eller preeklampsi
 - Läkemedel som ökar risken för natrium- och vätskeretention, såsom kortikosteroider

Särskilda patientgrupper

Pediatrik population

Natrium kan ansamlas i prematura och nyfödda barn på grund av underutvecklad njurfunktion. Upprepade infusioner av natrium ska därför ges först efter fastställande av patientens serumnatriumnivå.

Geriatrisk population

Vid val av infusionslösning, infusionsvolym och infusionshastighet till en geriatrisk patient ska hänsyn tas till att geriatriska patienter generellt har en större sannolikhet för hjärt-, njur- och leversjukdomar samt andra sjukdomar eller samtidig läkemedelsbehandling.

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 kan öka risken för sjukhusförvärvad 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, ifosfamid, antipsykotika, narkotika
- Läkemedel som förstärker effekten av vasopressin är bland andra följande: Klorpropamid, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), cyklofosfamid
- Vasopressinanaloger, bland andra följande: Desmopressin, oxytocin och terlipressin

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

Försiktighet bör vidtas vid administrering till patienter som behandlas med litium. Natrium- och litiumclearance via njurarna kan öka under administrering av natriumklorid. Administrering av natriumklorid kan orsaka minskade litiumnivåer.

Kortikosteroider/steroider och karbenoxolon förknippas med natrium- och vattenretention (med ödem och hypertoni). Se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Adekvat data beträffande användning av natriumklorid till gravida eller ammande kvinnor saknas. Läkaren ska noggrant beakta potentiella risker och fördelar för varje enskild patient innan administrering av natriumklorid.

Natriumklorid Baxter 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

Natriumklorid Baxter har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats efter att läkemedlet introducerats på marknaden. Frekvensen för biverkningarna angivna nedan kan inte beräknas utifrån tillgängliga data.

Organklass	Biverkning
Immunsystemet	Överkänslighet/infusionsreaktioner, inklusive hypotension, feber, skakningar, frossa, urtikaria, utslag, klåda
Centrala och perifera nervsystemet	Akut hyponatremisk encefalopati*
Metabolism och nutrition	Sjukhusförvärvad hyponatremi*
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället	Reaktioner vid infusionsstället, såsom <ul style="list-style-type: none"> - Erytem vid infusionsstället - Venirritation, strimor vid injektionsstället - Lokal smärta eller reaktion, urtikaria vid infusionsstället - Infektion vid injektionsstället - Ventrombos eller flebit som sträcker sig från injektionsstället, extravasation och hypervolemi

* 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 och 4.5).

Följande biverkningar har inte rapporterats med denna produkt, men kan förekomma:

- Hypernatremi
- Hyperkloremisk metabolisk acidosis
- Hyponatremi som kan vara symptomatisk.

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

En för stor volym av natriumklorid kan orsaka hypernatremi (vilket kan leda till CNS-manifestationer, kramper, koma, hjärnödem och dödsfall) samt överbelastning av natrium (vilket kan leda till centralt och/eller perifert ödem) och ska behandlas av specialistläkare.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Isotona infusionslösningar

Verkningsmekanism: Återställer dehydrering, säkerställer kroppens behov av vatten och salt.

Farmakodynamisk effekt: Ingen.

ATC-kod: B05BB01

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption: Natriumklorid absorberas på samma sätt som naturlig substans.

Distribution: Natriumklorid distribueras snabbt i kroppen.

Metabolism: Natriumklorid metaboliseras som naturlig substans och upprätthåller elektrolytbalansen och vätskevolymen.

Eliminering: Natriumklorid utsöndras via lever och njurar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ingen data, då natriumklorid finns naturligt i kroppen hos djur och människor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

pH-justering: saltsyra, natriumhydroxid

6.2 Inkompatibiliteter

Kompatibiliteten med natriumklorid måste kontrolleras före tillsats av annan substans. Om kompatibilitetsstudier saknas får denna lösning inte blandas med andra läkemedel. Tillsatser med känd inkompatibilitet ska inte användas. Se avsnitt 6.6

6.3 Hållbarhet

Hållbarheten för öppnad förpackning är 3 år.

Ytterpåsen ska endast avlägsnas precis före användning. Efter att ytterpåsen avlägsnats ska produkten användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Polyolefinpåse (Clear-Flex) med två självförslutande luer-lock-kopplingar eller självförslutande luer-lock-koppling och tillsatsport. Påsarna är övertäckta av en ytterpåse.

Förpackningsstorlekar:

Påsstorlek (ml)	Anslutning	Ytterförpackning (antal påsar)
1000	självförslutande emoluer	12
1000	självförslutande biluer	12
1500	självförslutande emoluer	6
1500	självförslutande biluer	6
1500	självförslutande emoluer	140
1500	självförslutande biluer	140
2000	självförslutande emoluer	6
2000	självförslutande biluer	6
2000	självförslutande emoluer	140
2000	självförslutande biluer	140

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i Finland.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Se avsnitt 4.2 för information om dosering och administreringsätt.

Påsen ska inte luftas.

Använd endast om förpackningen är intakt och lösningen är klar.

För att säkerställa att lösningen i påsen hålls steril, ta inte ut påsen ur ytterpåsen förrän strax före användning.

Använd aseptisk teknik vid tillförel av tillsatser till påsen.

Tillsatser med känd inkompatibilitet ska inte användas.

Innan en tillsats används, kontrollera att den är löslig och/eller stabil i vatten inom pH-intervallet för natriumklorid. Tillsatser kan tillföras innan eller under infusion via injektionsporten. Endast för engångsanvändning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Infusionslösningen kan användas till förfyllda dialysatorer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Oy
PL 119
00181 Helsinki

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10069

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 13.9.1989
Datum för den senaste förnyelsen: 26.11.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.04.2022