

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

Keskosen	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 munuaisen 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 ennenaikaisesti 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 lisääntynyttä 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 ravitseminen		Hypervolemia, hypernatremia (sydämen ja munuaisten vajaatoiminnassa), hyperkloreminen 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.

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

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 (hyperkloreminen asidoosi).

Hoitavan lääkärin on päätettävä natriumkloridiyliannoksen saaneiden potilaiden hoidosta.

Vaikean hypervolemian 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 Farmakokinetiikka

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 sekoitusten 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.

Mikrobiologiselta 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 käyttökuuntoon 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

9.11.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 000 ml infusionsvätska innehåller: Natr. chlorid. 9 g

Elektrolytinnehåll i 1000 ml infusionsvätska:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Beskrivning av preparatet. Infusionsvätskan är en klar och färglös lösning.

- Osmolalitet: cirka 290 mosm/kg vatten
- pH: cirka 6
- Isoton, steril och pyrogenfri vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Elektrolytlösning för intravenös vätskebehandling. För upplösning och spädning av pulver, koncentrat och lösningar för infusion.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vätskebehovet beror på patientens ålder, kroppsvikt och kliniska tillstånd. Dosering och administreringshastighet ska bestämmas av den behandlande läkaren.

Pediatrisk population

För tidigt födda barn	Upp till 180 ml/kg/dygn
Nyfödda	40–60 ml/kg/dygn + urinförlust
0–10 kg	100 ml/kg/dygn
10–20 kg	100 ml/kg/dygn för de första 10 kg kroppsvikt, samt 50 ml/kg/dygn för följande 10 kg kroppsvikt (maximalt 1 500 ml/dygn)
> 20 kg	100 ml/kg/dygn för de första 10 kg kroppsvikt, samt 50 ml/kg/dygn för följande 10 kg kroppsvikt och 20 ml/kg/dygn för varje kg därefter.

Vuxna

Doseringen är vanligen 500–2 000 ml/dygn.

Äldre

Samma dos som för vuxna gäller, men försiktighet ska iaktas hos patienter med ytterligare sjukdomar som hjärtsvikt eller njurinsufficiens som ofta förknippas med hög ålder.

Administreringssätt

Intravenös användning. Infusionshastigheten ska inte överstiga 500 ml/h. Dock kan infusionshastigheten ökas i kritiska tillstånd, såsom septisk chock och patienter med hypovolemi orsakad av blodförlust eller uttorkning.

4.3 Kontraindikationer

- Hypernatremi
- Hyperkloremi
- Hyperhydrering
- Svår hjärtsvikt
- Svår njursvikt

4.4 Varningar och försiktighet

Särskild klinisk övervakning krävs i början av varje intravenös infusion. Detta ska omfatta kontroll av serumelektrolyter, vätskebalans och syra-basstatus.

Nyfödda, vare sig för tidigt eller inte, kan få för höga natriumnivåer på grund av omogen njurfunktion. Därför måste natriumnivåer i blodet fastställas innan infusioner av natriumklorid administreras.

Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml ska ges med särskild försiktighet till patienter med:

- hjärtsvikt
- hypertension
- ödem, perifer eller i lungorna
- nedsatt njurfunktion (övervaka serumelektrolyter under och efter infusionen noga)
- hypokalemi
- metabolisk acidosis
- havandeskapsförgiftning
- hyperaldosteronism
- behandling med kortikosteroider
- övriga tillstånd eller behandlingar som associeras med natriumretention.

Höga infusionshastigheter ska undvikas vid hypertont dehydrering på grund av en risk för ökning av plasmaosmolaritet och koncentrationen av natrium i plasma.

Hyperkloremisk acidosis kan uppstå vid snabb infusion av stora mängder.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ökad natrium- eller kloridretention kan förekomma vid samtidig behandling med kortikosteroider.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Natriumklorid kan användas av gravida och ammande kvinnor förutsatt att doseringsrekommendationer, kontraindikationer och allmänna försiktighetsmått följs. Försiktighet rekommenderas vid havandeskapsförgiftning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Natriumklorid Fresenius Kabi har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ – $1/1\ 000$)	Ingen känd frekvens (kan inte
--	---	-------------------------------

		beräknas från tillgängliga data)
Centrala och perifera nervsystemet	Central pontin myelinolys	
Metabolism och nutrition		Hypervolemi, hypernatremi (vid hjärt- och njursvikt), hyperkloremisk acidosis (vid snabb infusion av stora mängder)
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Feber, infektion vid injektionsstället, lokal smärta eller reaktion, venirritation, venös trombos eller flebit vid injektionsstället, extravasering

När Natriumklorid Fresenius Kabi används för beredning av andra läkemedel beror frekvensen av biverkningar på vilken produkt som tillsätts.

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

Hypernatremi kan orsaka dehydratisering av de inre organen och särskilt hjärnan vilket kan leda till somnolens, förvirring, konvulsioner, koma, andningssvikt och död. Andra symtom kan vara illamående, kräkningar, diarré, magkramper, törst, minskad salivbildning och tårflöde, svettning, feber, takykardi, hypertoni, njursvikt, ödem, perifert eller i lungorna, huvudvärk, yrsel, rastlöshet, irritabilitet och svaghet. Dessutom övervätskning, serum hyperosmolaritet, akut cirkulationsrubning och osmotisk diures.

Svår hyperkloremi kan leda till bikarbonatförlust med en syrabildande effekt som resultat (hyperkloremisk acidosis).

Behandling av patienter som har fått en överdos av natriumklorid ska bestämmas av den behandlande läkaren.

Snabb korrigerigering av svår hypernatremi kan leda till hjärnödem och hjärnskador. Korrigeringen ska övervakas noggrant och normaliseringen uppnås efter 48 timmar. Hos patienter som kan ta vätska oralt kan korrigeringen uppnås med vatten. Hos andra patienter kan vatten ges genom en magsond.

Intravenös administrering av isoton glukos 50 g/l eller hypoton saltlösning 4,5 g/l, 77 mmol/l) kan övervägas om oral administrering inte är möjlig.

Det kan övervägas att lägga till loop-diuretika vid svår hypernatremi, med noggrann övervakning av natrium i plasma.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: B05BB01

Natriumklorid finns i alla vävnader och är nödvändig för att uppehålla den normala vätske- och natriumbalansen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Natriumklorid Fresenius Kabi har huvudsakligen samma farmakokinetiska egenskaper som natriumklorid från vanlig mat.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

De toxikologiska och farmakologiska egenskaperna hos Natriumklorid Fresenius Kabi anses vara väl etablerade efter flera års rutin användning. Därför har inga särskilda toxikologiska studier utförts med Natriumklorid Fresenius Kabi.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra (pH-justering)
Natriumhydroxid (pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Endast läkemedel med dokumenterad kompatibilitet kan tillsättas. Kompatibilitet för olika tillsatser och förvaringstider för olika blandningar tillhandahålls på begäran.

6.3 Hållbarhet

Freeflex-påsar:
50 ml, 100 ml: 2 år.
250 ml, 500 ml, 1000 ml: 3 år.

Kabipac-flaskor:
3 år.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart efter första öppnandet. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8°C, såvida inte beredning/spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Freeflex-påsar:
50 ml: Förvaras vid högst 25 °C.
100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kabipac-flaskor:
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningsstorlekar:

Påse av polypropylen (Freeflex) med injektionsport för nål, alternativt (Freeflex+) med injektionsport för luer lock (för nålfri användning):

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		

Flaska av polyetylen (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	

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Använd endast lösningen om den är klar utan synliga partiklar och behållaren är oskadad. När läkemedel tillsätts, ska aseptisk teknik användas och lösningen ska blandas noggrant.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Produkten är avsedd för engångsbruk.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
Uppsala
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7992

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

17.9.1980/17.1.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

9.11.2020