

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Natriumklorid B. Braun 1 mmól/ml innrennslisþykkni, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af innrennslisþykkni, lausn inniheldur:

Natríumklóríð 58,5 mg

Sölt:

Natríum 1 mmól/ml

Klóríð 1 mmól/ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslisþykkni, lausn.

Tær, litlaus vatnslausn.

Fræðileg osmósþéttni 2.000 mOsm/l

pH 4,5-7,0

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

- Blóðnatríumlækkun
- Blóðklóríðlækkun
- Undirþrýstin ofvökvun

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Skammtinn skal aðlaga í samræmi við natríumskortinn, sem reiknaður er út frá mælingum á þéttni salta í sermi og einnig sýru-basajafnvægi.

Fullorðnir

Almennar leiðbeiningar

Reikna má hve mikið natríum þarf til að endurheimta natríumstyrk í plasma samkvæmt eftirfarandi jöfnu:

$$\text{Natríumþörf [mmól]} = (\text{æskilegt} - \text{raunverulegt Na í sermi}) \times \text{HLV[lítrar]}$$

þar sem HLV (heildarlíkamsvökvi) er reiknaður sem hlutfall af líkamsþyngd. Hlutfallið er af stærðargráðunni 0,6 hjá börnum, háð aldri, u.þ.b. 0,6 hjá körlum og 0,5 hjá konum, en 0,5 hjá öldruðum körlum og 0,45 hjá öldruðum konum.

Hámarksdagsskammtur

Hámarksdagsskammtur er aðlagður samkvæmt natríum- og klóríðþörfum.

Börn

Aðeins börn sem hafa blóðnatríumlækkun með einkennum skulu fá meðferð með yfirþrýstinni natríumklóríðlausn. Meðferð við blóðnatríumlækkun með einkennum hjá börnum er svipuð og hjá fullorðnum. Skammtur sem er 6 mmól af natríumklóríði fyrir hvert kg líkamsþyngdar eykur yfirleitt þéttni natríums í sermi um u.þ.b. 10 mmól/l.

Hröð aukning natríums í sermi við upphaf meðferðar skal aðeins vera um 125 mmól/l og þéttni natríums í sermi má ekki auka um meira en 10 mmól/l/dag.

Áframhaldandi hækkunir á þéttni natríums í sermi skal framkvæma í litlum þrepum á nokkrum klukkustundum til að forðast of mikla hækkun natríums.

Hámarks innrennslishraði

Hámarks innrennslishraði ræðst af klínísku ástandi.

Til að hindra þróun osmósuafmýlingarheilkennis hjá sjúklingum með **langvinna blóðnatríumlækkun** skal hafa innrennsli nægilega hægt til að natríum í sermi aukist ekki hraðar en sem nemur 0,35-0,5 mmól/l/klst., sem samsvarar 8-12 mmól/l/dag (sjá einnig kafla 4.9).

Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð, einungis eftir þynningu með viðeigandi innrennslilausn. Sjá upplýsingar um þynningu í kafla 6.6.

Almennt skal útreiknað magn af natríumklóríði sett út í 250 ml af vökva. Ef um er að ræða vökvaskort má blanda út í meira rúmmál af vökva.

Við innrennsli í útlægar bláæðar verður að þynna lausnina þannig að osmósupéttni fari ekki yfir 800 mOsm/l.

Gæta skal þess að bæta natríumklóríðinnrennsliþykkninu út í innrennslilausnina með ýtrustu smitgát, rétt áður en innrennslið er undirbúið. Síðan skal hrista innrennsliflöskuna varlega.

4.3 Frábendingar

- Blóðnatríumhækkun
- Blóðklóríðhækkun

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar við notkun Natriumklorid B. Braun ef um er að ræða

- Blóðkalíumlækkun
- Sjúkdóma þar sem skerðing á natríuminntöku er ráðlögð, svo sem við hjartabilun, útbreiddan bjúg, lungnabjúg, háþrýsting, vandamál á meðgöngu tengd háþrýstingi, alvarlega skerta nýrnastarfsemi
- Meðferð með barksterum eða ACTH (kortikótrópin) (sjá kafla 4.5)
- Efnaskiptablóðsýringu

Eins og á við um aðrar yfirþrýstnar lausnir eða lausnir með of hárrí osmósupéttni, getur innrennsli lausna með háa natríumþéttni í útlægar bláæðar valdið ertingu í æðum eða bláæðabólgu. Eftirlit með innrennsliastaðnum er ráðlagt.

Klínískt eftirlit skal fela í sér eftirlit með söltum í sermi, vökvajafnvægi og sýru-basajafnvægi.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Barksterar eða ACTH (kortikótrópín)

Meðferð með barksterum eða ACTH kann að fylgja aukin uppsöfnun natríums og vökva sem gæti leitt til bjúgs og háþrýstings.

4.6 Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun natríumklóríðinnrennslisþykkis, lausnar hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa er tengjast eiturverkunum á æxlun (sjá kafla 5.3).

Natriumklorid B. Braun skal nota samkvæmt leiðbeininum við gjöf á meðgöngu ef það er klínískt nauðsynlegt og nákvæmt eftirlit skal haft með vökva-, salta- og sýru/basajafnvægi.

Gæta skal varúðar við notkun Natriumklorid B. Braun ef um er að ræða meðgönguvandamál tengd háþrýstingi.

Brjóstgjöf

Natríum og klóríð skiljast út í brjóstamjólk en ekki er búist við áhrifum á nýbura/ungbörn sem eru á brjósti við notkun ráðlagðra skammta af Natriumklorid B. Braun. Natriumklorid B. Braun má nota samhliða brjóstgjöf.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Natriumklorid B. Braun hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Búast má við aukaverkunum eftir ofskömmtun eða of hraða lyfjagjöf (sjá kafla 4.4 og 4.9)

Staðbundnar aukaverkanir: Erting í bláæð eða bláæðabólga getur komið fram vegna mikillar þéttni natríums í innrennslislausninni (sjá kafla 4.4).

Altæk áhrif: Of hratt innrennsli natríumklóríðs í hárrí þéttni getur valdið bráðu ofálagi á blóðrás, osmótískri þvagræsingunni, blóðsýringu vegna blóðklóríðhækkunar, niðurgangi, blóðnatríumhækkun og blóðklóríðhækkun (sjá kafla 4.9).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Einkenni

Ofskömmtun getur valdið ofvökvun, blóðnatríumhækkun, blóðklóríðhækkun og of hárrí osmósuþéttni í sermi.

Of hratt innrennsli yfirþrýstinnar lausnar getur valdið bráðri aukningu blóðrúmmáls, sem getur valdið bjúgi í útlimum eða lungum og háþrýstingi.

Allt of mikill innrennslisþrýstingur lausna með háa natríumþéttni getur valdið niðurgangi og osmótískri þvagræsingunni.

Hröð aukning á þéttni natríums í sermi hjá sjúklingum sem hafa langvinna blóðnatríumlækkun getur leitt til osmósuafmýlingarheilkennis (sjá einnig kafla 4.2).

Blóðklóríðhækkun getur fylgt tap á bíkarbónati, sem leiðir til blóðsýringar.

Meðferð

Fyrsta úrræðið er að minnka innrennslishraða eða stöðva innrennsli.

Önnur úrræði eru m.a. gjöf þvagræsilyfja með stöðugu eftirliti með söltum í sermi, leiðréttingu á truflunum í saltajafnvægi og breytingum á sýru-basa jafnvægi og önnur meðferð háð eðli og alvarleika klínískra einkenna ofskömmtnar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Þykkni sem blandað er í lausnir til notkunar í bláæð, saltalausnir, ATC flokkur: B05X A03.

Verkunarháttur, lyfhrif

Natríum

Natríum er aðalkatjónin í utanfrumurýminu, þar sem það stýrir, ásamt anjónunum stærð rýmisins. Natríum og kalíum eru mikilvægustu miðlar lífrænna ferla í líkamanum.

Natríuminnihald og vökvajafnvægi líkamans eru nátengd. Öll frávik frá lífeðlisfræðilegri natríumþéttni í plasma hafa einnig áhrif á vökvainnihald líkamans. Óháð osmósupéttni í sermi mun aukið natríuminnihald líkamans leiða til aukins vatnsmagns og lækkun natríuminnihalds veldur samsvarandi skerðingu á vökva.

Klóríð

Aukin klóríðþéttni í sermi eykur útskilnað bíkarbónats um nýru. Gjöf klóríðs hefur þess vegna sýringaráhrif.

Verkun og öryggi

Natríumklorid B. Braun 1 mmól/ml er notað sem viðbótarefni í innrennslislausnir og við sértæka leiðréttingu á natríum- og kóríðójafnvægi. Natríumklóríðlausnir hafa væg sýringaráhrif í líkamanum og er því hægt að nota þær til að leiðrétta blóðlýtingu af völdum blóðklóríðlækkunar.

5.2 Lyfjahvörf

Heildarnatríuminnihald í líkamanum er um 80 mmól/kg. Af því er um 97% í utanfrumuvökvanum og um 3% í innanfrumurými. Dagleg umsetning er um 100-180 mmól (sem svara til 1,5-2,5 mmól/kg líkamspýngdar).

Heildarklóríðinnihald hjá fullorðnum er um 33 mmól/kg líkamspýngdar. Klóríði í sermi er viðhaldið í 98-108 mmól/l. Þéttni þess í millifrumuvökva er örlítið hærri, en greint hefur verið frá innanfrumuþéttni klóríðs á bilinu 4 til 25 mmól/l.

Klóríði er skipt út fyrir hýdrógenkarbónat í píplukerfinu og tekur þannig þátt í að stýra sýru-basa jafnvæginu.

Aðal stýring natríum- og vökvajafnvægis fer fram í nýrum. Ásamt hormónastýringu (renín-angíótensín-aldósterón kerfinu, þvagstemmaþvaka) og því sem talið er vera natríumræsihormónið gegna þau meginhlutverki við að halda vökvajafnvægi stöðugu og stýra samsetningu utanfrumuvökvans.

Brotthvarf

Natríum- og klóríðjónir skiljast aðallega út með þvagi en einnig með svita og um meltingarveg.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðæfni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Taka skal tillit til hugsanlegs ósamrýmanleika við blöndun með öðrum lyfjum.

6.3 Geymsluþol

-órofnar umbúðir

- Pólýetýlenlykja: 3 ár
- Hettuglas úr gleri: 3 ár

- eftir að umbúðir hafa verið rofnar

Opnar pólýetýlenlykjur skal nota strax.

- eftir þynningu

Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota þynntar lausnir strax eftir blöndun. Ef þær eru ekki notaðar strax eru geymslutími og geymsluaðstæður á ábyrgð notandans og ættu almennt ekki að vera meira en 24 klst. við 2°C til 8°C, nema blöndun hafi farið fram með smitgát við vottaðar aðstæður.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Pólýetýlenlykjur: Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.
Hettuglös úr gleri: Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymsluskilyrði eftir þynningu lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

- Lykjur úr lágbéttipólýetýleni (LDPE)
innihald: 20 ml
fást í pakkningum með 20 x 20 ml
- Hettuglös úr gegnsæu gleri, innsiglið með gúmmítappa
innihald: 50 ml
fást í pakkningum með 20 x 50 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Þykknið verður að þynna fyrir notkun. Þynning er yfirleitt gerð með kolvetnalausnum eða natríumklóríðlausnum til innrennslis, með smitgát.

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

Ílátin eru eingöngu einnota. Eftir notkun skal farga ílátinu og innihaldi sem eftir er. Notist aðeins ef lausnin er tær og litlaus og ílátið og lok þess eru óskemmd.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
P.O.Box 1 10 + 120
D-34209 Melsungen
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/09/172/01.

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. desember 2009.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 8. nóvember 2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

9. desember 2016.