

SAMANTEKT Á EIGINILEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Natriumklorid “Fresenius Kabi“ 9 mg/ml

2. INNIHALDSLÝSING

Natríumklóríð 9 g/l.

Elektrólýtar: Na⁺ 154 mmól/l

Cl⁻ 154 mmól/l

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Elektrólýtalausn til vökvagjafar í bláæð. Til að leysa upp og þynna innrennslisstofn, -lyf og -þykkni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Vökvapörf er háð aldri, líkamsþyngd og klínísku ástandi sjúklingsins. Læknirinn ákveður skammt og innrennslishraða.

Börn

Fyrirburar: Allt að 180 ml/kg/sólarhring

Nýburar: 40-60 ml/kg/sólarhring + tap með þvagi

0-10 kg: 100 ml/kg/sólarhring

10-20 kg: 100 ml/kg/sólarhring upp að fyrstu 10 kg líkamsþyngdar og
50 ml/kg/sólarhring fyrir næstu 10 kg líkamsþyngdar (hámark
1.500 ml/sólarhring)

>20 kg: 100 ml/kg/sólarhring upp að fyrstu 10 kg líkamsþyngdar og
50 ml/kg/sólarhring fyrir næstu 10 kg líkamsþyngdar og 20 ml/kg/sólarhring
fyrir hvert kg eftir það.

Fullorðnir

Skammtur er yfirleitt 500-2.000 ml/sólarhring.

Aldraðir:

Sami skammtur á við og fyrir fullorðna en gæta skal varúðar hjá sjúklingum með sjúkdóma eins og skerðingu á starfsemi hjarta eða nýrna sem tengist oft hækkandi aldri.

Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð. Innrennslishraðinn má ekki fara yfir 500 ml/klst. Þó má auka innrennslishraðann við hættuástand eins og sýklasóttarlost og hjá sjúklingum með blóðmangsminnkun vegna blóðmissis eða vessapurrðar.

4.3 Frábendingar

- Blóðnatríumhækkun
- Blóðklóríðhækkun
- Ofvötnun
- Veruleg hjartabilun
- Verulega skert starfsemi nýrna.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Hafa þarf sérstakt klínískt eftirlit í upphafi hvers innrennslis í bláæð. Við klínískt eftirlit á að fylgjast með elektrólýtum í sermi, vökvajafnvægi og sýru-basa jafnvægi.

Hjá nýburum, að meðtöldum fyrirburum, geta natríumgildi orðið of há vegna óþroskaðrar nýrnastarfsemi. Þessi sjúklingahópur á því ekki að fá innrennslisgjafir með natríumklóríði nema ákvörðun á natríumgildi í blóði liggja fyrir.

Fara skal mjög varlega í að gefa natríumklóríð ef sjúklingar eru með:

- hjartabilun
- háþrýsting
- bjúg í útlimum eða lungum
- skerta nýrnastarfsemi (ef nýrnastarfsemi er skert á að fylgjast vel með elektrólýtum í sermi fyrir og eftir innrennsli)
- blóðkalíumlækkun
- efnaskiptablóðsýringu
- yfirvofandi fæðingarkrampa
- aldósterónheilkenni
- í meðferð með barksterum
- annað ástand eða meðferð sem tengist natríumuppsöfnun

Forðast skal hratt innrennsli ef um ofþrýstna vessapurð er að ræða vegna hættu á hækkun á osmólþrýstingi í plasma og natríumbéttni í plasma.

Klóríðblóðsýring getur komið fram við hratt innrennsli í stórum skömmtum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fram getur komið aukin natríum- eða klóríðuppsöfnun hjá sjúklingum í samhliða meðferð með barksterum.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Natríumklóríð má nota á meðgöngu og hjá konum með barn á brjósti að því tilskildu að ráðleggingum um skammta, frábendingum og almennum varúðarreglum varðandi notkun sé fylgt. Varúð er ráðlögð við yfirvofandi fæðingarkrampa.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin varúðarmerking.

Natriumklorid “Fresenius Kabi” 9 mg/ml hefur lítil eða engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að
--	---------------------------------------	--------------------------------

	<1/1.000)	áætla tíðni út frá fyrirleggjandi gögnum)
Taugakerfi	Heilabráarafmýling (Central pontine myelinosis) (afmýlingarsjúkdómur í miðtaugakerfi sem getur verið alvarlegur eða banvænn)	
Efnaskipti og næring		Umframvökvi í æðum (hypervolemia), blóðnatríumhækkun (við hjarta- og nýrnabilun), klóríðblóðsýring (við hratt innrennsli í miklu magni)
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Hiti, sýking á stungustað, verkur eða viðbrögð á stungustað, bláæðarerting, segamyndun í bláæð eða bláæðabólga frá stungustað, utanæðargjöf.*

Pegar Natríumklóríð “Fresenius Kabi” 9 mg/ml innrennslislyf, lausn er notað sem þynningarvökvi við undirbúning annarra stungulyfja, ráðast líkur á öðrum aukaverkunum af samsetningu íblöndunarefnanna.

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 Ofskömmun

Blóðnatríumhækkun getur valdið vessapurrd innri líffæra, einkum heila svo fram kemur svefnhöfgi, rugl, krampakippir, dá, öndunarstöðvun og dauði. Önnur einkenni geta verið ógleði, uppköst, niðurgangur, magakrampar, þorsti, minni munnvatns- og tármyndun, svitamyndun, hiti, hraðsláttur, háþrýstingur, nýrnabilun, bjúgur í útlimum og lungum, höfuðverkur, svimi, eirðarleysi, skapstygð og máttleysi. Þar að auki ofvötnun, aukin flæðispenna í sermi, bráðayfirálag á blóðrás og aukin þvagmyndun (osmotic diuresis).

Alvarlegur blóðklóríðhækkun getur valdið bikarbónattapi sem leiðir til sýrumyndandi áhrifa (klóríðblóðsýring).

Meðferð sjúklinga við ofskömmun af natríumklóríði skal ákveðin af læknum sem sér um meðferðina:

Hröð leiðrétting á verulegri blóðnatríumhækkun getur tengst heilabjúg og heilaskaða. Fylgjast skal náið með leiðréttingunni og eðlilegum gildum skal vera náið eftir 48 klst. Hægt er að ná leiðréttingunni með vatni hjá sjúklingum sem geta tekið inn vökva um munn. Hjá öðrum sjúklingum er hægt að gefa vatn með næringarsondu.

Íhuga má að gefa í bláæð jafnþrýstið glúkósainnrennsli 50 g/l eða vanþrýstið saltvatnsinnrennsli 4,5 g/l (77 mmól/l) ef ekki er hægt að gefa til inntöku.

Íhuga má að gefa loop þvagræsilyf við verulega blóðnatríumhækkun og fylgjast náið með natríum í plasma sjúklinga.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lausnir sem hafa áhrif á saltjafnvægi, elektrólýtar, ATC flokkur: B 05 B B 01.

Natríum er mikilvægasta jákvætt hlaðna jónin utan frumu og ásamt klóríð jón skiptir hún máli við stillingu á ósmólalstyrk og rúmmáli líkamsvökva. Þéttni í plasma er venjulega 136-147 mmól/l.

5.2 Lyfjahvörf

Natríumútskilnaði er stjórnað í heilbrigðum nýrum með hjálp aldósteróns.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Eru ekki taldar eiga við.

6. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Saltsýra (til að stilla pH), natríumhýdroxíð (til að stilla pH), vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Eingöngu má bæta í lyfjum með skráðan samrýmanleika, Samrýmanleiki mismunandi íblöndunarefna og geymsluþol fyrir mismunandi blöndur er fáanlegt sé þess óskað.

6.3 Geymsluþol

2 ár: 50 ml, 100 ml.

3 ár: 250 ml, 500 ml, 1000 ml

3 ár: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml í Kabipac.

Út frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið strax eftir að umbúðir hafa verið rofnar. Ef lausnin er ekki notuð strax er geymslutími og aðstæður áður en lausnin er notuð á ábyrgð notanda og ætti ekki að vera lengri en 24 klst. við 2 til 8°C, nema að blöndun/pynning hafi farið fram með smitgát við gildaðar aðstæður.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Freeflex 50 ml: Geymið við lægri hita en 25°C.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins fyrir aðrar pakkningar/pakkningarstærðir.

6.5 Gerð íláts og innihald

Freeflex (pólýprópýlen innrennslispoki) með íblöndunaropi fyrir nál eða með íblöndunaropi fyrir

Luer-lock tengi

Pakkningastærðir

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.

Freeflex (pólýprópýlen innrennslispoki) með íblöndunaropi fyrir hettuglas (Prodapt)

Pakkningastærðir

40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml
40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml
20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml

Kabipac (pólýetýlen innrennslisflát, flöskulaga („bottlepack“))

Pakkningastærðir

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Notið lausnina aðeins ef hún er tær, án sýnilegra agna og umbúðirnar eru óskemmdar.

Viðhafa skal smitgát við íböndun lyfja og blanda skal lausnina vandlega.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Lyfið er einnota.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
751 74 Uppsölum
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

920244 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. október 1993
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 2. nóvember 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

24. febrúar 2022.