

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Hylvastam 14 mg/ml infuusioneste, liuos** natriumvetykarbonaatti:

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Hylvastam on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Hylvastam-valmistetta
3. Miten Hylvastam annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hylvastam-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Hylvastam on ja mihin sitä käytetään**

Hylvastam sisältää natriumvetykarbonaattia, jota kutsutaan myös natriumbikarbonaatiksi. Hylvastam on infuusioneste, liuos, jota käytetään metabolisen asidoosin (eli *veren suuren happamuuden*) hoitamiseen. Tässä tilassa elimistön nesteisiin kertyy happoja.

Natriumvetykarbonaatti, jota Hylvastam sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Hylvastam-valmistetta**

##### **Hylvastam-valmistetta ei saa antaa**

- jos olet allerginen natriumvetykarbonaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on pieni kalsiumpitoisuus veressä (hypokalsemia).
- jos sinulla on pieni kloridipitoisuus veressä (hypokloremia).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin sinulle annetaan Hylvastam-valmistetta.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista:

- tavallisesti pieni kaliumpitoisuus veressä (hypokalemia)
- veden ja suolan pidättyminen
- sydän- ja verisuonisairaus (sydämen vajaatoiminta)
- munuaissairaus tai heikko munuaisten toiminta (munuaisten vajaatoiminta)
- sinua on hoidettu kortikosteroideilla (esim. tulehdussairauksiin, kuten niveltulehdus tai astma)
- suuri hiilidioksidipitoisuus veressä (hyperkapnia)
- vaikea maksasairaus (kirroosi) tai elimistöösi kertyy vettä (turvotus-vesivatsaoireyhtymä).

Tämän infuusion aikana lääkäri tarkistaa verikokeilla

- kemiallisten molekyylien, kuten natriumin ja kaliumin, määrän veressä (plasman elektrolyyttejä)
- veren happamuuden (happo-emästasapaino ja plasman pH-arvo).

Jos olet iäkäs, lääkäri tarkistaa sydämesi, keuhkojesi ja munuaistesi oikeanlaisen toiminnan säännöllisesti Hylvastam-infuusion aikana.

Jos veresi on liian hapan (metabolinen asidoosi), lääkäri tutkii, mikä sen aiheuttaa. Hylvastam on hyödyllinen vain, jos myös syy hoidetaan.

### **Muut lääkevalmisteet ja Hylvastam**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Yleisimmät yhteensopimattomuudet johtuvat lääkkeistä, joilla on happoreaktio liuoksessa (hydrokloridit, insuliini jne.) ja lääkkeistä, joiden emäsmuoto on ei-liukoinen (alkaloidit, antibiootit jne.).

Natriumvetykarbonaatti voi suurentaa tiettyjen lääkkeiden pitoisuutta veressä, kuten

- rytmihäiriölääkkeiden (kinidiini ja flekainidi)
- keskushermostoa stimuloivien valmisteiden (amfetamiini ja dekstroamfetamiini)
- sydäntä stimuloivien aineiden (efedriini ja pseudoefedriini)
- dementiaalääkkeiden (memantiini).

Natriumvetykarbonaatti voi pienentää tiettyjen lääkkeiden pitoisuutta veressä, kuten

- kortikosteroidien (deksametasoni, prednisoloni ja prednisoni)
- verisuonitukkeumia ehkäisevien lääkkeiden (salisylaattit)
- epilepsialääkkeiden (fenobarbitaali)
- psykoosilääkkeiden (litium).

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat näitä lääkkeitä, kun sinulle annetaan Hylvastam-valmistetta.

Lääkäri tarkistaa samanaikaisesti Hylvastam-hoidon aikana otettavien lääkeyhdistelmien (jotka saatetaan antaa laskimoon) yhteensopivuuden.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Hylvastam-valmistetta saa antaa raskauden aikana vain, jos se on välttämätöntä.

On suositeltavaa välttää imettämistä, jos sinulle annetaan Hylvastam-valmistetta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei merkityksellinen.

### **Hylvastam sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,96 g natriumia per 250 ml:n pullo. Tämä vastaa 48 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,92 g natriumia per 500 ml:n pullo. Tämä vastaa 96 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### 3. Miten Hylvastam annetaan

Hylvastam on annettava hitaana laskimoinfuusiona. Tällöin laskimoon pistetään neula ja lääke virtaa elimistöön.

Lääkäri päättää, kuinka paljon tätä lääkettä tarvitset ja milloin sitä annetaan sinulle sairautesi mukaan.

#### Jos epäilet saaneesi liikaa Hylvastam-valmistetta

Jos epäilet saaneesi liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sait Hylvastam-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi, sinulla saattaa ilmetä seuraavia:

- veren korkea emäkisyys (metabolinen alkaloosi)
- hengityshäiriöt (respiratorinen asidoosi)
- veren pieni kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- sydänvaivat (sydämen vajaatoiminta tai sydämen rytmihäiriö)
- akuutti turvotus ja/tai nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkoturvotus)
- kivuliaat lihaskouristukset ja vapina (tetania)
- aivoverenvuoto (kallon sisäinen verenvuoto) osana veren hiilidioksidipitoisuuden suurenemista (hyperkapnia), erityisesti täysiaikaisilla vastasyntyneillä ja keskosilla

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutuksia ovat (esiintymistiheys on tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- veren korkea emäkisyys (metabolinen alkaloosi)
- pieni kaliumpitoisuus veressä (hypokalemia)
- pieni kalsiumpitoisuus veressä (hypokalsemia)
- suuri natriumpitoisuus veressä (hypernatremia)
- pieni kloridipitoisuus veressä (hypokloremia)
- antopaikan vaurio (kudoksen kuolio voi ilmetä antopaikassa valmisteen antopaikan ulkopuolelle vuotamisen takia)
- liikkeiden rajoittuminen antopaikassa
- nesteen kertyminen nilkkoihin ja keuhkoihin (turvotus)
- mielialan muutokset ja/tai ärtyneisyys
- kouristukset
- verenpaineen lasku (hypotensio).

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

## 5. Hylvastam-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei erityisiä varotoimia säilytykselle.

Käytä vain, jos liuos ei sisällä näkyviä hiukkasia, on kirkasta, väritöntä tai hieman kellertävää ja jos pullo ja korkki ovat ehjiä.

Annettava välittömästi infuusiosetin liittämisen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Hylvastam sisältää

- Vaikuttava aine natriumvetykarbonaatti. 1 ml liuosta sisältää 14 mg natriumvetykarbonaattia.
- Toinen apuaine on injektionesteisiin käytettävä vesi

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Hylvastam on infuusioneste, liuos.

Liuos ei sisällä näkyviä hiukkasia, on kirkasta, väritöntä tai hieman kellertävää.

Hylvastam-valmistetta on 250 ml:n tai 500 ml:n tyyppin II lasipullossa, jossa bromobutyylikumisuljin ja alumiinikorkki.

Pakkauskoot:

12 x 250 ml

12 x 500 ml

12 x 250 ml mukaan lukien pullokoukut

12 x 500 ml mukaan lukien pullokoukut

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Macure Pharma ApS

Hejrevej 39

2400 Kööpenhamina NV

Tanska

### Valmistajat

A&O Pharma GmbH

Am Sattel 17

79588 Efringen-Kirchen

Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.03.2024**

---

## **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

### **Valmisteleminen ja käsitteleminen**

Liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Käytä vain, jos liuos ei sisällä näkyviä hiukkasia, on kirkasta, väritöntä tai hieman kellertävää ja jos pullo ja korkki ovat ehjiä. Annettava välittömästi infuusiosetin liittämisen jälkeen.

Lääkevalmiste on annettava hitaana laskimoinfuusiona. Natriumbikarbonaattia metabolisen asidoosin hoitoon on annettava taustasairauden vakiintuneiden hoito-ohjeiden mukaan. Annostus on vaihtelevaa ja määrää on muutettava etiologian, potilaan tilan ja happo-emästasapainon häiriön vaikeuden mukaan.

Vuorokauden maksimiannos voi vaihdella taustasairauden ja hoitovasteen mukaan, mutta tavallisesti sen ei pitäisi olla yli 8 mmol/kg lapsille, 16 g aikuisille ja 8 g iäkkäille.

### **Seuranta**

Veren elektrolyyttejä, kuten kaliumia ja veren happo-emästasapainoa, on seurattava tiheästi ja annostusta muutettava tarpeen mukaan. Iäkkäiden potilaiden sydämen, keuhkojen ja munuaisten oikeanlaista toimintaa on seurattava hoidon aikana.

### **Yhteensopimattomuudet**

Liukseen lisättävien lääkevalmisteiden yhteensopivuus on tarkistettava etukäteen.

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa. On tärkeää katsoa lisättävien lääkevalmisteiden käyttöohjeita.

Ennen lääkevalmisteen lisäämistä on tarkistettava, että se on liukoinen ja vakaa vedessä Hylvastam-infuusio-liuoksen pH-tasolla (pH 7,0–8,5).

Tiedoksi, että seuraavat lääkevalmisteet ovat yhteensopimattomia Hylvastam-liuoksen kanssa (luettelo ei ole kattava): Ringerin liuos ja Ringerin laktaattiliuos, lääkkeet, joiden emäsmuoto on ei-liukoinen (alkaloidit, antibiootit jne.), lääkkeet, jotka aiheuttavat happoreaktion liuksessa (hydrokloridit, insuliini jne.), fruktoosiliukset, kaikki suolat, paitsi alkalimetallisuolat.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Hylvastam 14 mg/ml infusionsvätska, lösning** natriumvätekarbonat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Hylvastam är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Hylvastam
3. Hur Hylvastam ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hylvastam ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Hylvastam är och vad det används för**

Hylvastam innehåller natriumvätekarbonat som också kallas natriumbikarbonat. Hylvastam är en infusionsvätska, lösning som används för behandling av metabolisk acidosis (*hög surhet i blodet*), ett tillstånd som innebär att syror ansamlas i kroppsvätskor.

Natriumvätekarbonat som finns i Hylvastam kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Hylvastam**

##### **Du ska inte ges Hylvastam**

- om du är allergisk mot natriumvätekarbonat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har låga halter av kalcium i blodet (hypokalcemi)
- om du har låga halter av klorid i blodet (hypokloremi).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du ges Hylvastam.

Tala om för läkaren om något av följande gäller dig:

- du tenderar att ha låga halter av kalium i blodet (hypokalemi)
- du har ansamling av vatten och salt i kroppen (vatten- och saltretention)
- du har en hjärt-kärlsjukdom (hjärtsvikt)
- du har en njursjukdom eller dålig njurfunktion (njursvikt)
- du får behandling med kortikosteroider (t.ex. för inflammationssjukdomar såsom artrit eller astma)
- du har ökad koncentration av koldioxid i blodet (hyperkapni)
- du har svår leversjukdom (cirros) eller om du samlar vatten i kroppen (ödem/ascitessyndrom).

Under infusionen kommer läkaren att ta blodprover för att kontrollera:

- Mängden kemiska molekyler såsom natrium och kalium i blodet (dina plasmaelektrolyter)
- Blodets surhetsgrad (din syra-basbalans och ditt pH-värde i plasma)

Om du är äldre kommer hjärtat, lungorna och njurarna att kontrolleras regelbundet för korrekt funktion under infusion av Hylvastam.

Om ditt blod är för surt (metabolisk acidosis) kommer läkaren att undersöka orsaken till detta. Hylvastam är endast lämpligt om orsaken också behandlas.

### **Andra läkemedel och Hylvastam**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

De vanligaste blandbarhetsproblemen beror på läkemedel med sur reaktion i lösning (hydroklorider, insulin osv.) och läkemedel vilkas basiska form är olöslig (alkaloider, antibiotika osv.).

Natriumvätekarbonat kan öka koncentrationen av vissa läkemedel i blodet, såsom:

- läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (kinidin och flekainid)
- läkemedel som stimulerar centrala nervsystemet (amfetamin och dextroamfetamin)
- läkemedel som stimulerar hjärtat (efedrin och pseudoefedrin)
- läkemedel mot demens (memantin).

Natriumvätekarbonat kan minska koncentrationen av vissa läkemedel i blodet, såsom:

- kortikosteroider (dexametason, prednisolon och prednison)
- läkemedel för att förhindra blodpropp (salicylater)
- läkemedel mot epilepsi (fenobarbital)
- läkemedel mot psykos (litium).

Tala om för läkaren om du tar något av dessa läkemedel när du ges Hylvastam.

Läkaren kommer att kontrollera blandbarheten för läkemedelskombinationer (som kan administreras i dina vener) och som ska användas samtidigt som Hylvastam.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan ges detta läkemedel.

Hylvastam ska endast ges under graviditet om det är nödvändigt.

Du bör helst inte amma om du ges Hylvastam.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ej relevant.

### **Hylvastam innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 0,96 g natrium per 250 ml flaska. Detta motsvarar 48 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 1,92 g natrium per 500 ml flaska. Detta motsvarar 96 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur Hylvastam ges**

Hylvastam ska administreras som en långsam intravenös infusion. Detta innebär att nål förs in i venen och att läkemedlet ska flöda in i kroppen.

Läkaren kommer beroende på ditt tillstånd att fastställa hur mycket läkemedel du behöver och när du ska ges det.

### **Om du har fått för stor mängd av Hylvastam**

Om du tror att du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag skal du omedelbart kontakta läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har fått för stor mängd av Hylvastam kan du få:

- hög alkalinitet i blodet (metabolisk alkalos)
- andningsbesvär (respiratorisk acidosis)
- låg kaliumkoncentration i blodet (hypokalemi)
- hjärtproblem (hjärtsvikt eller hjärtrytmrubbningar)
- akut svullnad och/eller vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- smärtsamma muskelspasmer och skakningar (tetani)
- blödning i hjärnan (intrakraniell blödning) som en följd av en ökning av koncentrationen av koldioxid i blodet (hyperkapni), särskilt hos fullgångna och för tidigt födda barn.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar inkluderar (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare):

- hög alkalinitet i blodet (metabolisk alkalos)
- låg koncentration av kalium i blodet (hypokalemi)
- låg koncentration av kalcium i blodet (hypokalcemi)
- hög koncentration av natrium i blodet (hypernatremi)
- låg koncentration av klorid i blodet (hypokloremi)
- skada vid injektionsstället (vävnadsnekros kan uppkomma vid injektionsstället efter extravasation [läkemedelsläckage])
- begränsat rörelseomfång vid injektionsstället
- ansamling av vätska i fotleder och lungor (ödem)
- humörförändringar och/eller irritabilitet
- kramper
- blodtrycksfall (hypotoni).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Hylvastam ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.



Använd endast om lösningen är klar, fri från synliga partiklar, färglös eller blekgul och om flaskan och locket är intakta.

Använd omedelbart efter anslutning av infusionssetet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är natriumvätekarbonat. 1 ml lösning innehåller 14 mg natriumvätekarbonat.
- Övriga hjälpämnen är vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Hylvastam är en infusionsvätska, lösning.

Lösningen är klar, fri från synliga partiklar och färglös eller blekgul.

Hylvastam finns i 250 ml eller 500 ml färglösa glasflaskor med en bromobutylgummipropp och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

12 x 250 ml

12 x 500 ml

12 x 250 ml inklusive flaskhängare

12 x 500 ml inklusive flaskhängare

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Macure Pharma ApS

Hejrevej 39

2400 Köpenhamn NV

Danmark

### **Tillverkare**

A&O Pharma GmbH

Am Sattel 17

79588 Efringen-Kirchen

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 05.03.2024**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

### **Förberedelse och hantering**

Infusionslösningen ska kontrolleras visuellt före användning. Använd endast om lösningen är klar, fri från synliga partiklar, färglös eller blekgul och om flaskan och locket är intakta. Använd omedelbart efter anslutning av infusionssetet.

Läkemedlets ska ges som en långsam intravenös infusion. Behandling av metabolisk acidosis med natriumvätekarbonat ska utföras i enlighet med fastställda behandlingsriktlinjer för den underliggande

sjukdomen. Dosen varierar och mängden måste justeras baserat på etiologin, patientens tillstånd och svårighetsgraden på störningarna i syra-basbalansen.

Den maximala dagliga dosen kan variera beroende på den underliggande sjukdomen och behandlingssvaret men ska normalt inte överskrida 8 mmol/kg hos barn, 16 g hos vuxna och 8 g hos äldre.

### **Övervakning**

Blodelektrolyter inklusive kalium och syra-basbalans i blodet ska kontrolleras ofta och dosen justeras i enlighet därmed. Hos äldre ska korrekt hjärt-, lung- och njurfunktion kontrolleras under behandling.

### **Inkompatibiliteter**

Kompatibiliteter för läkemedel som ska tillsättas till lösningen måste kontrolleras i förväg.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel. Det är viktigt att läsa bruksanvisningen för det läkemedel som ska tillsättas.

Innan något läkemedel tillsätts, kontrollera att det är lösligt och stabilt i vatten vid det pH-värde som gäller för Hylvastam infusionsvätska, lösning (pH 7,0 till 8,5).

Följande läkemedel är inkompatibla med Hylvastam infusionsvätska, lösning (listan är inte fullständig utan för information): Ringers lösning och Ringers laktatlösning, läkemedel vars basiska form är olöslig (alkaloider, antibiotika osv.), läkemedel som leder till en sur reaktion i lösningen (hydroklorider, insulin osv.), fruktoslösningar, alla salter förutom alkalimetallsalter.