

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ringer-acetat Fresenius Kabi infuusioneste, liuos

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

	1 ml sisältää	1 000 ml sisältää
Natriumkloridi	5,9 mg	5 900 mg
Natriumasetaattitrihydraatti	4,1 mg	4 100 mg
Kaliumkloridi	0,3 mg	300 mg
Kalsiumklorididihydraatti	0,295 mg	295 mg
Magnesiumkloridiheksahydraatti	0,2 mg	200 mg

	1 000 ml sisältää	
Cl <sup>-</sup>	noin 4 000 mg	112 mmol
Na <sup>+</sup>	2 990 mg	131 mmol
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> (asettaatti)	1 770 mg	30 mmol
K <sup>+</sup>	156 mg	4 mmol
Ca <sup>2+</sup>	80 mg	2 mmol
Mg <sup>2+</sup>	24 mg	1 mmol

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas, väritön, isotoninen, steriili ja pyrogeeniton liuos, jonka pH on noin 6 ja osmolaliteetti noin 270 mosm/kg vettä.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Neste- ja elektrolyyttihukka.  
Hypovolemia.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Hypovolemian hoidossa annos määräytyy hypovolemian asteen ja potilaan yleiskunnon perusteella. Annetusta Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusioliuoksen tilavuudesta noin 75 % jakautuu uudelleen solunulkoiseen tilaan, jolloin 25 % jää tehokkaaksi veritilavuuden korvaukseksi.

Elimistön nestevajaustilassa tarvittava annos riippuu seuraavien tekijöiden yhdistelmästä: potilaan normaali päivittäinen nesteen tarve (riippuu pääasiassa potilaan koosta), olemassa olevan vajeen arvioitu aste ja tapahtuvan patologisen menetyksen tilavuus ja elektrolyyttisisältö.

Nestetasapainoa, seerumin elektrolyyttipitoisuuksia ja happo-emästatasapainoa on seurattava ennen annostelua ja sen aikana. Sairaalahoitosta aiheutuvan 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, 4.6 ja 4.8).

Seerumin natriumin seuranta on erityisen tärkeää, silloin kun valmisteen natriumpitoisuus on pienempi kuin seerumin natriumpitoisuus.

#### Antotapa

Laskimoon.

Infuusionopeutta säädellään sekä hypovolemiassa että nestehukassa hoidon vaikutusten jatkuvan fysiologisen seurannan perusteella. Infuusionopeutta säädetään niin, että riittävä hoitovaikutus saavutetaan mahdollisimman pienellä tilavuudella. Spesifisistä tiloista annettuja kliinisiä hoito-ohjeistoja on noudatettava. Infuusionopeutta on sovitettava myös potilaan yleistilan ja haittavaikutusten riskin mukaan (ks. kohta 4.4). Infuusionopeus aikuisille ei saa tavallisesti ylittää 500 ml:aa tuntia kohti.

#### *Pediatriset potilaat*

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 laskimoon annettavasta nestehoidosta lapsille (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteeseen ennen lääkkeen antoa lisättävistä aineista.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Keftriaksonin samanaikainen käyttö Ringer-acetat Fresenius Kabi -valmisteen kanssa on muiden kalsiumia sisältävien infuusioliuosten tavoin vasta-aiheista keskosena ja täysiaikaisena syntyneille vastasyntyneille ( $\leq 28$  päivän ikäisille), vaikka käytettäisiin erillisiä infuusioletkuja (riski keftriaksonin kalsiumsuolan kuolemaan johtavasta saostumisesta vastasyntyneen verenkiertoon). Ks. myös kohta 4.4.
- Solunulkoinen hyperhydraatio tai hypervolemia.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

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, leikkauksen jälkeinen 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 vakavien ja hengenvaarallisten komplikaatioiden riski, koska nämä potilaat ovat erityisen alttiita akuutin hyponatremian aiheuttaman aivoturvotuksen vaikutuksille.

#### *Yhteisvaikutus keftriaksonin kanssa*

Keskosena ja täysiaikaisena syntyneillä alle 1 kuukauden ikäisillä imeväisillä on kuvattu kuolemaan johtanutta keftriaksonin ja kalsiumin saostumista keuhkoihin ja munuaisiin.

Potilaan iästä riippumatta keftriaksonia ei saa sekoittaa eikä antaa samanaikaisesti minkään kalsiumia sisältävän infuusioliuoksen kanssa edes eri infuusioletkujen kautta tai eri infuusiokohtiin.

Yli 28 päivän ikäisille potilaille voidaan kuitenkin antaa keftriaksonia ja kalsiumia sisältäviä liuoksia peräkkäin eri infuusiokohtien kautta eri infuusioletkuja käyttäen tai jos infuusioletku vaihdetaan tai huuhdellaan huolellisesti infuusioiden välillä fysiologisella keittosuolaliuoksella saostumien välttämiseksi. Hypovolemian yhteydessä on vältettävä keftriaksonin ja kalsiumia sisältävien liuosten antamista peräkkäin. Ks. myös kohta 4.3.

Potilaan kliinistä tilaa ja laboratorioarvoja (nestetasapaino, plasman ja virtsan elektrolyytit ja happo-emästatasapaino) on seurattava tämän valmisteen käytön aikana. Elektrolyyttien (natrium, kloridi, kalium, magnesium ja kalsium) pitoisuuksia plasmassa on seurattava tarkoin. Seerumin kaliumpitoisuutta on erityisen tärkeää seurata silloin, kun tätä valmistetta annetaan nopeasti tai suurina tilavuuksina.

Varovaisuutta on noudatettava natriumkloridia sisältävien liuosten annossa potilaille, joilla on hypertensio, sydämen vajaatoiminta, raajojen turvotusta tai keuhkoedeema, heikentynyt munuaistoiminta, pre-eklampsia, aldosteronismi tai jokin muu natriumretentioon liittyvä tila (ks. kohdat 4.5 ja 4.6).

Tämän valmisteen nopeaan infuusioon liittyy mahdollinen hyperkloremiariski, etenkin munuaisten vajaatoimintapotilailla.

Varovaisuutta on noudatettava kaliumsuoloja sisältävien liuosten annossa potilaille, joilla on sydänsairaus tai hyperkalemialle altistava tila, kuten munuaisten tai lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, akuutti nestehukka tai vaikeisiin palovammoihin liittyvä laaja kudonvaurio (ks. kohta 4.5).

Koska Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionesteen kaliumpitoisuus on samaa luokkaa kuin kaliumpitoisuus plasmassa, se ei riitä tuottamaan hyödyllistä vaikutusta vaikeassa kaliumvajeessa. Siksi tätä valmistetta ei saa käyttää tähän tarkoitukseen.

Valmisteen sisältämän kalsiumin vuoksi varovaisuutta on noudatettava ekstravasaation välttämiseksi laskimoinfuusion aikana. Varovaisuutta on noudatettava tämän infuusioliuoksen annossa potilaille, joilla on heikentynyt munuaistoiminta tai sairaus, johon liittyy suurentunut D-vitamiinipitoisuus (kuten sarkoidoosi), tai jotka saavat digitaalisglykosideja (ks. kohta 4.5).

Jos potilas tarvitsee samanaikaisen verensiirron, ks. kohta 4.5.

Varovaisuutta on noudatettava parenteraalisten magnesiumsuolojen käytössä potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta, vaikea sydämen rytmihäiriö tai *myasthenia gravis*. Potilasta on seurattava liiallisen magnesiumin aiheuttamien kliinisten merkkien varalta, etenkin jos hän saa hoitoa eklampsiaan (ks. kohta 4.5). Varovaisuutta on noudatettava valmisteen annossa leikkauksen jälkeen potilaalle, jolle on tehty hermo-lihasliitoksen salpaus, sillä magnesiumsuolat voivat aiheuttaa hermo-lihasliitoksen salpauksen uusiutumisen.

Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionesteen anto voi johtaa metaboliseen alkaloosiin sisältämiensä asetaatti-ionien vuoksi. Tämä valmiste ei sovi vaikean metabolisen tai respiratorisen asidoosin hoitoon.

Pitkäaikaisessa parenteraalisessa hoidossa potilaalle on annettava sopivaa lisäravintovalmistetta.

## 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

### *Vasopressiinin vaikutusta tehostavat lääkevalmisteet*

Seuraavat lääkevalmisteet tehostavat vasopressiinin vaikutusta, mikä vähentää elektrolyyttittömän veden eritystä munuaisista ja voi 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 narkootiset aineet
- Vasopressiinin toimintaa vahvistavat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat: klooripropamidi, ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet ja syklofosfamidi
- Vasopressiinin analogit, joita ovat esimerkiksi seuraavat: desmopressiini, oksitosiini, vasopressiini ja terlipressiini.

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

### *Yhteisvaikutukset keftriaksonin kanssa*

- Keftriaksonin ja Ringer-acetat Fresenius Kabi -valmisteen samanaikainen käyttö keskosena ja täysiaikaisena syntyneille vastasyntyneille imeväisille ( $\leq 28$  päivän ikäisille) on vasta-aiheista, vaikka käytettäisiin erillisiä infuusioletkuja (riski keftriaksonin kalsiumsuolan kuolemaan johtavasta saostumisesta vastasyntyneen verenkiertoon) (ks. kohta 4.3).
- Potilaan iästä riippumatta keftriaksonia ei saa sekoittaa tai antaa samanaikaisesti minkään kalsiumia sisältävän infuusioliuoksen kanssa edes eri infuusioletkujen kautta tai eri infuusiokohtiin (ks. kohta 4.4).

Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionestettä ei saa antaa mahdollisen hyytymisriskin vuoksi yhdessä sitraattiveren tai verivalmisteiden (kuten punasolukonsentraatin, valkosoluttoman veren tai kryosakan) kanssa eikä samalla infuusiövälineistöllä kuin verta (ks. kohdat 4.4 ja 6.2).

Suksametoniin ja kaliumin samanaikainen anto voi johtaa merkittävään hyperkalemiaan ja siten voimistaa näiden aineiden negatiivista vaikutusta sydänrytmiin.

Magnesiumsuolat saattavat lisätä hermo-lihasliitosta salpaavien aineiden (kuten suksametoniin ja vekuronin) depolarisoivaa vaikutusta. Siksi tällaisten lääkeaineiden samanaikaista käyttöä ei suositella (ks. kohta 4.4).

Tietyt lääkkeet, kuten kortikosteroidit/steroidit, kaliumia säästävät aineet, ACE:n estäjät, takrolimuusi ja siklosporiini, saattavat aiheuttaa kaliumin/natriumin retentiota (ks. kohta 4.4).

Kalium voimistaa digitalisglykosidien vaikutuksia ja siten suurentaa toksisten vaikutusten riskiä (ks. kohta 4.4).

Virtsan alkalisoitumisen (bikarbonaatin muodostuminen asetaattimetaboliassa) vuoksi tämä lääkevalmiste saattaa suurentaa happamien lääkeaineiden, kuten salisylaattien ja litiumin, munuaispuhdistumaa. Emäksisten lääkeaineiden, kuten sympatomimeettien (esim. efedriinin, pseudoefedriinin, amfetamiinin), munuaispuhdistuma saattaa pienentyä.

## 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

### Raskaus

Hyponatremian riski voi olla suurentunut, silloin kun Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionestettä annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana, etenkin yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

### Imetys

Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionestettä voi käyttää rintaruokinnan aikana.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionesteellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

<b><u>Elinjärjestelmän luokka</u></b>	<b>Yleiset (<math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Harvinaiset (<math>\geq 1/10\ 000</math>, <math>&lt; 1/1\ 000</math>)</b>	<b>Hyvin harvinaiset (<math>&lt; 1/10\ 000</math>)</b>	<b>Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)</b>
<b>Immuunijärjestelmä</b>		Yliherkkyysoireet, allergiset reaktiot tai anafylaktiset/ anafylaksiaa muistuttavat oireet		
<b>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</b>	Liianesteytys		Elektrolyyttihäiriöt	Hypervolemia (potilaat, joilla munuaisten vajaatoiminta), hoitoperäinen hyponatremia*
<b>Hermosto</b>			Kouristuskohtaukset, jotka asetaatin aiheuttama alkaloosi voi laukaista	Akuutti hyponatreminen enkefalopatia*
<b>Silmät</b>		Konjunktiviitti		
<b>Sydän</b>	Sydämen vajaatoiminta potilailla, joilla on sydänsairaus	Takykardia, bradykardia		
<b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b>	Keuhkoedeema	Riniitti		
<b>Iho ja ihonalainen kudokset</b>		Paikallinen tai yleistynyt urtikaria, mukaan lukien ihottuma, punoitus tai kutina		

<u>Elinjärjestelmän luokka</u>	Yleiset ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Harvinaiset ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )	Hyvin harvinaiset ( $< 1/10\ 000$ )	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	Kuume, pistokohdan infektio, paikallinen kipu/reaktio, laskimoärsytys, pistokohdasta alkava laskimotromboosi tai flebiitti, ekstravasaatio	Puristava tunne rintakehässä, rintakehän kipu		

\* Hoitoperäinen hyponatremia voi aiheuttaa palautumattoman aivovamman ja kuoleman akuutin hyponatremisen enkefalopatian vuoksi (yleisyys tuntematon) (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 4.5).

#### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

### Oireet

Yliannostus saattaa johtaa liianesteystykseen, johon liittyy ihon pingottuminen, laskimoverentungos, edeema, mukaan lukien keuhko- tai aivoedeema, happo-emäs- ja elektrolyyttitasapainon häiriö ja seerumin hyperosmolaarisuus. Yliannostus saattaa aiheuttaa myös metabolisen alkaloosin, varsinkin potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Lisäksi se voi pahentaa jo olemassa olevaa sydämen vajaatoimintaa, vakavaa munuaisten vajaatoimintaa, edeemaa tai natriumin retentiota.

### Hoito

Lopeta Ringer-acetat Fresenius Kabi -infusionesteen anto. Korjaa elektrolyytti- ja happo-emästatapaino diureeteilla jatkuvassa seerumin elektrolyyttiarvojen seurannassa.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Veren korvikkeet ja perfuusioliuokset, laskimoon annettavat valmisteet, elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liuokset, ATC-koodi: B05BB01

Ringer-acetat Fresenius Kabi -infusioneste on fysiologisesti tasapainoinen liuos, jota käytetään elektrolyytti- ja nestevajeiden korjaamiseen ja jolla ei ole muita farmakodynaamisia ominaisuuksia.

Asetaatin (30 mmol/1 000 ml) ansiosta infuusionesteen puskurikapasiteetti on lähes sama kuin normaalisti solunulkoisessa nesteessä. Puskurikapasiteetti ei riitä korjaamaan metabolista asidoosia.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionesteen elektrolyyttien farmakokineettiset ominaisuudet ovat olennaisesti samat kuin tavallisesta ruoasta saatavien elektrolyyttien.

Asetaatti metaboloituu vetykarbonaatiksi pääosin muualla kuin maksassa ja munuaisissa. Tämän ansiosta turvallisuusmarginaali on parempi potilaille, joiden maksan ja munuaisten toimintaa ei voida arvioida.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionesteen turvallisuustiedot perustuvat pääosin kliiniseen kokemukseen.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi  
Kloorivetyhappo, väkevä (pH:n säätöön)

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionestettä ei saa antaa yhdessä seuraavien aineiden kanssa:

- karbonaatit
- sulfaatit
- fosfaatit
- sitraattiveri tai verivalmisteet, kuten punasolukonsentraatti, valkosolun veri tai kryosakka (ks. kohta 4.5).

Keftriaksoni: ks. lisätietoja kohdista 4.3 ja 4.4.

Tämän infuusionesteen puskurointiominaisuuksien vuoksi muiden lääkkeiden sekoittamista sen kanssa on vältettävä.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

### 6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Mikrobiologisista syistä tämä valmiste on käytettävä heti valmistelujen jälkeen. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, jollei lisäyksiä ole tehty kontrolloiduissa ja aseptisissä olosuhteissa.

### 6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Polypropeenipussi (Freeflex):

15 x 500 ml

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ringer-acetat Fresenius Kabi -infuusionesteeseen saa lisätä vain dokumentoidusti yhteensopivia elektrolyyttikonsentraatteja. Lisäykset on aina tehtävä aseptista tekniikkaa noudattaen.

Infuusiopussit on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Fresenius Kabi AB  
SE-751 74 Uppsala  
Ruotsi

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

7995

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17.9.1980  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17.1.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

9.11.2020



## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDELTS NAMN

Ringer-acetat Fresenius Kabi infusionsvätska, lösning

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

	1 ml innehåller	1 000 ml innehåller
Natriumklorid	5,9 mg	5 900 mg
Natriumacetattrihydrat	4,1 mg	4 100 mg
Kaliumklorid	0,3 mg	300 mg
Kalciumkloriddihydrat	0,295 mg	295 mg
Magnesiumkloridhexahydrat	0,2 mg	200 mg

	1 000 ml innehåller	
Cl <sup>-</sup>	approx. 4 000 mg	112 mmol
Na <sup>+</sup>	2 990 mg	131 mmol
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> (acetat)	1 770 mg	30 mmol
K <sup>+</sup>	156 mg	4 mmol
Ca <sup>2+</sup>	80 mg	2 mmol
Mg <sup>2+</sup>	24 mg	1 mmol

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

Klar, färglös, isoton, steril och pyrogenfri lösning med pH ca 6 och osmolalitet ca 270 mOsm/kg vatten.

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Dehydrering och elektrolytförlust. Hypovolemi.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Vid behandling av hypovolemi är dosen beroende på graden av hypovolemi och patientens allmänna tillstånd. Cirka 75 % av given volym Ringer-acetat Fresenius Kabi omfördelas till det extracellulära utrymmet, vilket lämnar 25 % som effektiv blodvolymersättning.

Doseringen vid dehydrering beror av en kombination av patientens dagliga vätskebehov (beror huvudsakligen på kroppsstorlek), uppskattad vätskeförlust och volymen och elektrolytinnehållet för pågående patologiska förluster.

Vätskebalans, elektrolyter i serum och syra-basbalans ska kontrolleras före och under administrering, särskilt med avseende på natrium i serum hos patienter med ökad icke-osmotisk vasopressinfrisättning (syndrom

med störd sekretion av antidiuretiskt hormon, SIADH) och hos patienter som samtidigt tar läkemedel innehållande vasopressin-agonister p.g.a. risken för sjukhusförvärvad hyponatremi (se avsnitt 4.4, 4.5, 4.6 och 4.8)

Kontroll av serumnatrium är särskilt viktigt för produkter med lägre natriumkoncentration jämfört med natriumkoncentrationen i serum.

#### Administreringssätt

Intravenös användning.

Vid både hypovolemi och dehydrering ska infusionshastigheten anpassas genom kontinuerlig fysiologisk kontroll av behandlingens effekt. Infusionshastigheten ska titreras så att tillräcklig behandlingseffekt uppnås med minsta möjliga volym. Kliniska behandlingsriktlinjer för särskilda tillstånd ska följas. Infusionshastigheten ska också anpassas till patientens allmäntillstånd och risken för biverkningar (se avsnitt 4.4). Infusionshastigheten ska vanligen inte överstiga 500 ml per timme för vuxna.

#### *Pediatrisk population*

Infusionshastigheten och volymen beror av ålder, vikt, kliniskt tillstånd (t.ex. brännskador, operation, huvudskada, infektioner) och samtidig behandling och ska fastställas genom att konsultera läkare med erfarenhet från intravenös vätsketerapi till barn (se avsnitt 4.4 och 4.8)

För instruktioner om tillsatser till läkemedlet före administrering se avsnitt 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Liksom för andra infusionslösningar som innehåller kalcium är samtidig behandling med ceftriaxon och Ringer-Acetat Fresenius Kabi kontraindicerat hos prematura spädbarn och fullgångna nyfödda spädbarn ( $\leq 28$  dagars ålder), även om separata infusionsslanger används (risk för fatal ceftriaxon-kalciumsaltutfällning i den nyföddas blodomlopp). Se även avsnitt 4.4.
- Extracellulär hyperhydrering eller hypervolemi.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Infusion av stora volymer måste ske under särskild övervakning hos patienter med nedsatt hjärt- eller lungfunktion samt hos patienter med icke-osmotiskt betingad vasopressinfrisättning (inkluderande SIADH) p. g. a. risken för sjukhusförvärvad hyponatremi (se nedan).

#### *Hyponatremi*

Patienter med icke-osmotiskt betingad vasopressin-frisättning (t.ex. vid akut sjukdom, smärta, post-operativ stress, infektioner, brännskador och sjukdomar i centrala nervsystemet), patienter med hjärt-, lever- eller njursjukdomar och patienter behandlade med vasopressin-agonist (se avsnitt 4.5) löper särskild risk för akut hyponatremi vid infusion av hypotona vätskor.

Akut hyponatremi kan leda till akut hyponatremisk encefalopati (hjärnödem) som karaktäriseras av huvudvärk, illamående, anfall, letargi och kräkningar. Patienter med hjärnödem löper särskild risk för svår, irreversibel och livshotande hjärnskada. Barn, kvinnor i fertil ålder och patienter med hjärnpåverkan (t.ex. meningit, intrakraniell blödning, kontusion och hjärnödem) löper särskild risk för svåra och livshotande komplikationer eftersom dessa patienter är särskilt känsliga för effekterna av hjärnsvullnad orsakad av akut hyponatremi.

#### *Interaktion med ceftriaxon*

Fall av dödliga reaktioner har setts med kalcium-ceftriaxonutfällning i lungor och njurar hos prematura och fullgångna nyfödda spädbarn som är yngre än 1 månad.

Hos patienter i alla åldrar får ceftriaxon inte blandas eller administreras samtidigt med några kalciuminnehållande iv-lösningar, inte ens via olika infusions slangar eller olika infusionsställen.

Hos patienter äldre än 28 dagar kan ceftriaxon och kalciuminnehållande lösningar emellertid administreras efter varandra om infusions slangar används på olika injektionsställen eller om infusions slangar byts ut eller spolas noggrant med fysiologisk saltlösning mellan infusioner för att undvika utfällning. Sekventiella infusioner av ceftriaxon och kalciuminnehållande produkter måste undvikas vid hypovolemi. Se även avsnitt 4.3.

Patientens kliniska status och laboratorievärden (vätskebalans, elektrolyter i plasma och urin, och syrabalans) ska kontrolleras under användning av denna produkt. Elektrolytnivåer i plasma (natrium, klorid, kalium, magnesium och kalcium) ska följas noggrant. Kontroll av kaliumnivåer i serum är särskilt viktigt om denna produkt administreras med hög hastighet eller i stora volymer.

Lösningar innehållande natriumklorid ska ges med försiktighet till patienter med hypertension, hjärtsvikt, perifert- eller pulmonärt ödem, nedsatt njurfunktion, preeklampsi, aldosteronism eller andra tillstånd som kan kopplas till hyponatremi (se avsnitt 4.5 och 4.6)

Administrering av denna produkt med hög infusionshastighet kan relateras till en potentiell risk för hyperkloremi, särskilt för patienter med nedsatt njurfunktion.

Lösningar innehållande kaliumsalter ska administreras med försiktighet till patienter med hjärtsjukdom eller tillstånd predisponerade för hyperkalemi som t.ex. njur- och adrenocortical insufficiens, akut dehydrering och omfattande vävnadsskada vid svåra brännskador (se avsnitt 4.5).

Eftersom Ringer-acetat Fresenius-Kabi har en kaliumkoncentration snarlik koncentrationen i plasma så är produkten otillräcklig för att åstadkomma en god effekt vid svår kaliumbrist. Därför ska produkten inte användas i detta syfte.

På grund av kalciuminnehållet ska försiktighet iakttas för att förhindra extravasering under intravenös infusion. Försiktighet ska iakttas då lösningen ges till patienter med nedsatt njurfunktion, sjukdomar som förknippas med förhöjda koncentrationer av vitamin D (såsom sarkoidos) eller patienter som behandlas med digitalisglykosider (se avsnitt 4.5).

I de fall samtidig blodtransfusion krävs, se avsnitt 4.5.

Parenterala magnesiumsalter ska användas med försiktighet till patienter med njurinsufficiens, svår hjärtarytmi, eller *myastenia gravis*. Patienter ska kontrolleras med avseende på kliniska tecken på magnesiumöverskott särskilt vid behandling för eklampsi (se avsnitt 4.5). Försiktighet ska iakttas vid postoperativ administrering efter neuromuskulär blockering eftersom magnesiumsalter kan orsaka återblockering.

Administrering av Ringer-acetat Fresenius-Kabi kan resultera i metabolisk alkalos p.g.a. acetatinnehållet. Produkten är inte lämplig för behandling av svår metabolisk eller respiratorisk acidosis.

Vid parenteral långtidsbehandling ska lämpligt näringstillägg ges till patienten.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

#### *Läkemedel som ger en ökad vasopressineffekt*

Nedan listade läkemedel ökar vasopressineffekten vilket leder till en minskad njurutsöndring av elektrolytfritt vatten och kan öka risken för sjukhusförvärd hyponatremi orsakad av felaktigt balanserad behandling med intravenösa vätskor (se avsnitt 4.2, 4.4 och 4.8).

- Läkemedel som stimulerar vasopressinfrisättningen t.ex. klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektiva serotoninåterupptagshämmare, 3,4-metylendioxi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika
- Läkemedel som förstärker vasopressineffekten t.ex. klorpropamid, NSAID, cyklofosfamid
- Vasopressinanaloger t.ex. desmopressin, oxytocin, vasopressin, terlipressin.

Andra läkemedel som ökar risken för hyponatremi inkluderar även diuretika i allmänhet och antiepileptika så som oxkarbazepin.

#### *Interaktion med ceftriaxon*

- Samtidig behandling med ceftriaxon och Ringer-Acetat Fresenius Kabi är kontraindicerat hos prematura nyfödda spädbarn och nyfödda spädbarn ( $\leq 28$  dagars ålder), även om separata infusions slangar används (risk för fatal ceftriaxon-kalciumsaltutfällning i nyföddas blodomlopp) (se avsnitt 4.3).

- Hos patienter i alla åldrar får ceftriaxon inte blandas eller administreras samtidigt med några kalciuminnehållande iv-lösningar, inte ens via olika infusions slangar eller olika infusionsställen (se avsnitt 4.4).

Ringer-acetat Fresenius-Kabi ska inte administreras med citratblod eller blodprodukter så som erythrocytkoncentrat, leukocytfattigt blod eller kryoprecipitat eller administreras med samma infusionsset som blod p.g.a. risken för koagulation (se avsnitt 4.4 och 6.2).

Samtidig administrering med suxametonium och kalium kan resultera i signifikant hyperkalemi och därmed intensifiera deras negativa effekt på hjärtrytmen.

Magnesiumsalter kan öka den depolariserande effekten av neuromuskulära blockerare så som suxametonium och vekuronium. Samtidig behandling med dessa läkemedel rekommenderas därför inte (se avsnitt 4.4).

Vissa läkemedel så som kortikosteroider/steroider, kaliumsparande ämnen, ACE-hämmare, takrolimus och ciklosporin kan orsaka kalium/natrium-retention (se avsnitt 4.4).

Kalcium ökar effekten av digitalisglykosider, och ökar därmed risken för toxiska effekter (se avsnitt 4.4).

På grund av urinalkalisering (bildande av bikarbonat i acetatmetabolismen) så kan detta läkemedel öka renalt clearance av sura läkemedel så som salicylater och litium. Renalt clearance av alkaliska läkemedel så som sympatomimetika (t.ex. efedrin, pseudoefedrin, amfetamin) kan minska.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

När Ringer-acetat ges till gravida kvinnor under förlossning, särskilt vid samtidig administrering av oxytocin, kan det finnas en ökad risk för hyponatremi (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.8).

### Amning

Ringer-acetat kan användas vid amning.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Ringer-acetat har inga eller försumbara effekter på förmågan att köra och använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

<b>Organklass</b>	<b>Vanliga (<math>\geq 1/100</math> to <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Sällsynta (<math>\geq 1/10\ 000</math> to <math>&lt; 1/1\ 000</math>)</b>	<b>Mycket sällsynta (<math>&lt; 1/10\ 000</math>)</b>	<b>Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)</b>
<b>Immunsystemet</b>		Överkänslighetsreaktioner, allergiska reaktioner eller anafylaktiska/anafylaktoida symtom		
<b>Metabolism och nutrition</b>	Övervätskning		Elektrolytstörningar	Hypervolemi (patienter med njursvikt), sjukhusförvärvad hyponatremi*
<b>Centrala och perifera nervsystemet</b>			Kramper som kan triggas av acetat-inducerad alkalos	Akut hyponatremisk encefalopati*
<b>Ögon</b>		Konjunktivit		
<b>Hjärtat</b>	Hjärtsvikt hos patienter med hjärtsjukdomar	Takykardi, bradykardi		
<b>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</b>	Lungödem	Rinit		
<b>Hud och subkutan vävnad</b>		Lokal eller generell urtikaria, inkluderande hudutslag, erytem eller pruritus		
<b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringss tället</b>	Feber, infektion vid injektionsstället, lokal smärta/reaktion, ven-irritation, venös trombos eller flebit som utgår från injektionsstället, extravasation	Tryck-känsla över bröstet, bröstsmärta		

\*Sjukhusförvärvad hyponatremi kan orsaka irreversibel hjärnskada och död på grund av utveckling av akut hyponatremisk encefalopati, frekvensen okänd (se avsnitt 4.2, 4.4 and 4.5).

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

### Symtom

Överdoser kan leda till övervätskning som förknippas med utspänd hud, venstas, ödem, inkluderande lung- och hjärnödem, störningar i syra-bas-balansen och elektrolytbalansen samt hyperosmolaritet i serum. Överdoser kan också orsaka metabol alkalos, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion, försämring av redan närvarande hjärtsvikt, svår njursvikt, ödem eller natriumretention.

### Behandling

Avbryt administreringen av Ringer-acetat Fresenius Kabi. Korrigera elektrolyt- och syra-basbalansen med hjälp av diuretika under kontinuerlig kontroll av serumelektrolyter.

## 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Blodersättning och infusionsvätskor, infusionsvätskor, lösningar som påverkar elektrolytbalansen, ATC-kod: B05BB01

Ringer-acetat Fresenius Kabi är en fysiologiskt balanserad lösning avsedd att korrigera elektrolyt- och vätskeförluster och har inga andra farmakodynamiska egenskaper.

Acetatinnehållet (30 mmol/1 000 ml) ger infusionslösningen en buffertkapacitet nära den för normal extracellulärvätska. Buffertkapaciteten är inte tillräcklig för att korrigera metabol acidosis.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Elektrolyterna i Ringer-acetat Fresenius Kabi har i huvudsak samma farmakokinetiska egenskaper som elektrolyter som intas vid normal kosthållning.

Acetat metaboliseras huvudsakligen utanför lever och njurar, till vätekarbonat. Detta ger lösningen en större säkerhetsmarginal för patienter hos vilka lever- och njurfunktion ej kan bedömas.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Säkerhetsinformationen för Ringer-acetat Fresenius Kabi baseras huvudsakligen på klinisk erfarenhet.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Vatten för injektionsvätskor  
Koncentrerad saltsyra (för pH-justering)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ringer-acetat Fresenius Kabi ska inte administreras med:

- karbonater
- sulfater
- fosfater
- med citratblod eller blodprodukter så som erytrocytkoncentrat, leukocytfattigt blod eller kryoprecipitat (se avsnitt 4.5).

Ceftriaxon: Se avsnitten 4.3 och 4.4 för mer information.

Tillsats av andra läkemedel ska undvikas på grund av lösningens buffertegenskaper.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

Av mikrobiologiska skäl ska produkten användas omedelbart efter beredning. Om infusionsvätskan inte används omedelbart efter beredning är lagringstid och förvaringsförhållanden fram till användning förbrukarens ansvar. Förvaringstiden ska inte överskrida 24 timmar vid 2–8°C, såvida inte tillsatserna har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Polypropenpåse (Freeflex)  
15 x 500 ml  
20 x 500 ml  
10 x 1 000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Endast elektrolytlösningar med dokumenterad kompatibilitet får tillsättas. Alla tillsatser ska utföras aseptiskt.

Infusionspåsar är endast för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

**7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Fresenius Kabi AB  
SE-751 74 Uppsala Sverige

**8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

7995

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 17.9.1980

Datum för den senaste förnyelsen: 17.1.2007

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

9.11.2020