

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Addex-Natriumklorid 235 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumkloridi 235 mg/ml, joka vastaa natriumia 92 mg (4 mmol) ja kloridia 142 mg (4 mmol).

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Ominaisuudet

- Osmolaliteetti: noin 9 000 mosm/kg vettä
- pH: noin 5,5

Valmisteen kuvaus: kirkas, väritön neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Addex-Natriumklorid on tarkoitettu natriumin vajaukseen ja/tai natriumin lisääntyneen tarpeen tyydyttämiseen aikuis- ja lapsipotilailla täydentämään nestehoitoa ja laskimoravitsemusta.

Natriumin perustarpeen tyydyttämisen lisäksi natriumlisä on tärkeä maha-suolikanavan nestehukkaa aiheuttavissa tiloissa, kuten lisääntyneessä mahanesteen hukassa ja lisääntyneessä ohutsuolinesteen ja sapen hukassa ja tiloissa, joihin liittyy oksentelua, ripulia ja fistelimuodostusta.

4.2. Annostus ja antotapa

Addex-Natriumkloridia ei saa antaa laimentamattomana.

Annostus määritetään yksilöllisesti ja valmiste annetaan laskimonsisäisesti.

Vähimmäistarve: 80 mmol/vrk.

Täydellinen laskimoravitseemus: Annostus sovitetaan arvioidun natriumhukan mukaan. Yleensä 80–320 mmol/1 000 ml:ssa infuusionestettä infusoidaan laskimonsisäisesti vähintään 2–3 tunnin kuluessa.

4.3. Vasta-aiheet

Ei tunnettuja kontraindikaatioita.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Nesteretention lisääntyminen, esimerkiksi trauman jälkeen, voi aiheuttaa hyponatremiaa, vaikka koko elimistön natriummäärä lisääntyy tai pysyy ennallaan. Diureesi ja natriumin eritysvirtsaan olisi tarkistettava.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava munuaisten vajaatoiminnassa ja kliinissä tiloissa, joissa natriumretentiolla voi olla haitallinen vaikutus, esimerkiksi ödeemassa, sydämen vajaatoiminnassa ja hypertensiossa.

On huomioitava, että Addex-Natriumklorid lisää infuusionesteen osmolaliteettia ja siten tromboflebiittiriskiä.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Interaktioita muiden lääkkeiden kanssa ei ole todettu.

4.6. Raskaus ja imetys

Addex-Natriumkloridilla ei ole tehty lisääntymistutkimuksia eläimillä eikä kliinisiä tutkimuksia raskaana olevilla naisilla. Natriumin ja kloridin turvallisesta annostelusta raskausaikana on kuitenkin julkaisuja.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteen ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

4.8. Haittavaikutukset

Addex-Natriumkloridiin liittyviä haittavaikutuksia ei ole raportoitu.

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

Yliannostus voi johtaa hypernatremiaan. Ks. myös kohta 4.3 Vasta-aiheet.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

ATC-koodi: B05XA03

Addex-Natriumklorid sisältää natriumia ja kloridia määrinä, jotka normaalisti saadaan suun kautta nautittavasta ravinnosta, eikä niillä tiettävästi ole muita farmakodynaamisia vaikutuksia kuin natrium- ja kloriditasojen ylläpitäminen tai täydentäminen.

5.2. Farmakokinetiikka

Laskimonsisäisesti infusoitavan Addex-Natriumkloridin natrium ja kloridi käyttäytyvät elimistössä samalla tavoin kuin suun kautta saatavaan ravintoon sisältyvät natrium ja kloridi.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Turvallisuusarvio perustuu kliiniseen kokemukseen ja dokumentaatioon.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Infuusiokonsentraatti sisältää lisäksi väkevää kloorivetyhappoa pH:n säätöön (5,5) ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Addex-Natriumklorid infuusiokonsentraattia saa lisätä tai sekoittaa vain sen kanssa yhteensopiviin lääkevalmisteisiin (ks. kohta 6.6.).

6.3. Kesto aika

3 vuotta

6.4. Säilytys

Säilytetään +15–+25 °C:ssa.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Pakkauskoko: 20 x 20 ml (polypropeeniampulli)

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Addex-Natriumkloridia ei saa antaa laimentamattomana.

Yhteensopivuus

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

80 ml (4 ampullia) Addex-Natriumklorid infusiokonsentraattia voidaan lisätä 1000 ml:aan useita infuusionesteitä kuten aminohappo-, glukoosi-, glukoosi-elektrolyytti ja elektrolyytti-infuusionesteet.

Säilyvyys

Addex-Natriumklorid infusiokonsentraatti on lisättävä infuusionesteeseen enintään yhtä tuntia ennen infuusion aloittamista. Mikrobikontaminaatoriskin vuoksi on valmiiksi tehty infuusioneste käytettävä 12 tunnin kuluessa. Avattujen pullojen käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä eikä sitä saa säästää myöhempää käyttöä varten.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB
S-751 74 UPPSALA
RUOTSI

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12278

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.12.1996 / 6.3.2002 / 15.11.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.6.2019

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Addex-Natriumklorid 235 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natriumklorid 235 mg/ml, vilket motsvarar natrium 92 mg (4 mmol) och klorid 142 mg (4 mmol).

3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Egenskaper

- Osmolalitet: cirka 9 000 mosm/kg vatten
- pH: cirka 5,5

Beskrivning av läkemedlet: klar, färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Addex-Natriumklorid är avsedd för behandling av natriumbrist och/eller för att tillfredsställa ökat natriumbehov hos vuxna och barn som tillsats vid vätsketerapi och intravenös näringstillförsel.

Utöver tillfredsställande av det basala natriumbehovet är natriumtillskott även viktigt i samband med tillstånd som orsakar vätskeförluster från mag-tarmkanalen, t.ex. vid ökad förlust av magsaft, tunntarmsaft och galla samt vid tillstånd som är förknippade med kräkning, diarré och fistlar.

4.2. Dosering och administreringsätt

Addex-Natriumklorid får inte ges utspädd.

Doseringen är individuell och läkemedlet ges intravenöst.

Minimibehov: 80 mmol per dygn.

Fullständig intravenös nutrition: Doseringen anpassas enligt beräknad förlust av natrium. Vanligen 80–320 mmol/1000 ml infusionsvätska som intravenös infusion under minst 2–3 timmar.

4.3. Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer.

4.4. Varningar och försiktighet

Hyponatremi kan orsakas av ökad vätskeretention, t.ex. efter trauma, trots en totalt förhöjd eller oförändrad natriummängd i kroppen. Diures och utsöndring av natrium i urinen ska kontrolleras.

Särskild försiktighet ska iakttas vid nedsatt njurfunktion och vid kliniska tillstånd där natriumretention kan ha en skadlig effekt såsom vid ödem, hjärtinsufficiens och hypertoni.

Det bör beaktas att Addex-Natriumklorid ökar osmolaliteten i infusionsvätskan i vilken den tillsätts och därmed ökar risken för tromboflebit.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner har observerats med andra läkemedel.

4.6. Graviditet och amning

Det har inte utförts några reproduktionsstudier på djur eller kliniska studier på gravida kvinnor med Addex-Natriumklorid. Det finns dock publikationer som beskriver säker administrering av natrium och klorid under graviditet.

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Addex-Natriumklorid förväntas inte ha någon effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8. Biverkningar

Biverkningar relaterade till Addex-Natriumklorid har inte rapporterats.

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

Överdoser kan leda till hypernatremi. Se även avsnitt 4.3 Kontraindikationer.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: B05XA03

Mängden natrium och klorid i Addex-Natriumklorid motsvarar mängderna som normalt erhålls från oral näring och har inga andra kända farmakodynamiska effekter utöver underhåll eller korrigerande av natrium- och kloridkoncentrationer.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Vid intravenös infusion av Addex-Natriumklorid är omsättningen av natrium och klorid i kroppen likadan som vid intag av natrium och klorid via oral näring.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Säkerhetsbedömningen baserar sig på klinisk erfarenhet och dokumentation.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Innehåller även koncentrerad saltsyra för justering av pH (5,5) och vatten till injektionsvätskor.

6.2. Inkompatibiliteter

Addex-Natriumklorid koncentrat till infusionsvätska får endast sättas till eller blandas med andra läkemedel för vilka blandbarheten har dokumenterats (se avsnitt 6.6).

6.3. Hållbarhet

3 år

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid +15–+25 °C.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Förpackningsstorlek: 20 x 20 ml (polypropenampull)

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Addex-Natriumklorid får inte ges utspädd.

Blandbarhet

Tillsatserna ska utföras aseptiskt.

80 ml (4 ampuller) Addex-Natriumklorid koncentrat till infusionsvätska, lösning kan sättas till 1000 ml av flertalet förekommande infusionsvätskor, såsom aminosyra-, glukos-, glukos-elektrolyt- samt elektrolytlösningar.

Hållbarhet

Tillsats av Addex-Natriumklorid koncentrat till infusionsvätska, lösning ska utföras inom en timme före infusionens början. På grund av risk för mikrobiell kontamination ska den färdigberedda infusionsvätskan användas inom 12 timmar. Oanvänt innehåll i öppnade flaskor ska kasseras och får inte sparas för senare bruk.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
S-751 74 UPPSALA
SVERIGE

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12278

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2.12.1996 / 6.3.2002 / 15.11.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.6.2019