

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Karbolytt infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1000 ml Karbolytt inneholder:

Glukose monohydrat	
tilsvarende glukose	120 g
Natriumklorid	2,9 g
Kaliumklorid	1,5 g
Magnesiumklorid (6H ₂ O)	400 mg
Vann til injeksjonsvæske	til 1000 ml

Elektrolyttinnhold:

Na ⁺	1,15 g	(50 mmol)
K ⁺	782 mg	(20 mmol)
Mg ²⁺	49 mg	(2 mmol)
Cl ⁻	ca. 2,6 g	(73 mmol)
Acetat	59 mg	(1 mmol)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Væske og/eller elektrolyttmangel når også parenteral energitilførsel er ønskelig.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Individuell. Gis intravenøst. Infusjonshastighet vanligvis ikke over 300 ml/time til voksne.

Det kan være nødvendig å kontrollere væskebalanse, serumglukose og –natrium, og andre elektrolytter før og under behandlingen. Dette gjelder særlig pasienter med risiko for hyponatremi, som pasienter med uhensiktsmessig høy sekresjon av antidiuretisk hormon (ADH) også kalt SIADH (syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) og pasienter som samtidig behandles med vasopressin eller vasopressinanaloger.

Overvåking av serumnatrium er særlig viktig for fysiologisk hypotone væsker. Karbolytt kan etter administrering bli ekstremt hypoton på grunn av kroppens glukosemetabolisme (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

4.3 Kontraindikasjoner

Hyperkalemi, f.eks. hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, pasienter i sjokk eller dehydrerte pasienter.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

På grunn av høyt elektrolyttinnhold skal forsiktighet utvises hos pasienter med diabetes mellitus, ødemer, natriumretensjon, alvorlig hjertesvikt, alvorlig nyrefunksjonsforstyrrelse kombinert med væske restriksjoner eller oliguri/anuri av annen årsak.

For alvorlig feilernærte pasienter og pasienter utsatt for lengre tids sult, bør forsiktighet ved glukosetilførsel iakttas. Dosen kan gradvis økes når pasientens evne til å forbrenne glukose bedres.

Hos pasienter med hyperglykemi kan tilførsel av eksogent insulin være nødvendig.

Pga. osmolaliteten er det økt risiko for tromboflebitt.

Ved tilførsel av større mengder kaliumholdige infusjonsvæsker, bør EKG og kaliumkonsentrasjonen i blodet kontrolleres, spesielt for pasienter som står på digitalis.

Det er sett en sammenheng mellom parenteral ernæring med glukose og lave fosfatverdier. Pasienter med hypofosfatemi anbefales tillegg av fosfat.

Intravenøse 50 mg/ml glukoseinfusjoner er isotoniske. Glukoseløsninger med høyere glukosekonsentrasjon er hypertonsk. I kroppen kan imidlertid glukoseholdige væsker bli ekstremt hypotone, på grunn av rask glukosemetabolisme (se pkt. 4.2).

Intravenøst administrert glukose kan forårsake elektrolyttforstyrrelser, og da særlig hypo- eller hyperosmotisk hyponatremi. Dette avhenger av løsningens tonisitet, infusjonsvolum og –hastighet, og pasientens underliggende kliniske tilstand og muligheten til å metabolisere glukose.

Hyponatremi:

Pasienter med økt utskillelse av vasopressin (f.eks. ved akutt sykdom, smerte, post-operativt stress, infeksjoner, brannskader, og CNS-sykdommer), pasienter med hjerte-, lever, og nyresykdommer og pasienter som får vasopressin eller vasopressinanaloger (se pkt. 4.5), er spesielt utsatt for akutt hyponatremi etter infusjon med hypoton væske.

Akutt hyponatremi kan føre til akutt hyponatremisk encefalopati (hjerneødem), med symptomer som hodepine, kvalme, anfall, letargi og oppkast. Pasienter med hjerneødem er spesielt utsatt for alvorlig, irreversibel og livstruende hjerneskade.

Barn, kvinner i fertil alder og pasienter med intrakranielle patologiske prosesser som forstyrrer autoregulering av hjernetrykket (f.eks. meningitt, intrakraniell blødning og hjernekontusjon) er spesielt utsatt for alvorlig og livstruende hjerneødem forårsaket av akutt hyponatremi.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Legemidler som øker vasopressineffekten.

Pasienter som bruker noen av legemidlene listet opp nedenfor, har en økt risiko for sykehuservvert hyponatremi ved behandling med i.v. væske. Disse legemidlene gir en økt vasopressineffekt og forårsaker dermed en redusert utskillelse av elektrolyttfritt vann via nyrene (se pkt. 4.2, 4.4 og 4.8).

- Legemidler som stimulerer utskillelse av vasopressin, f.eks.: Klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektive serotonin reopptakshemmere, 3.4-metylenedioksy-N- metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika
- Legemidler som forsterker vasopressineffekten, f.eks.: Klorpropamid, NSAIDs, syklofosfamid
- Vasopressinanaloger, f.eks.: Desmopressin, oksytocin, vasopressin, terlipressin

Diuretika og antiepileptika slik som okskarbazepin øker også risikoen for hyponatremi.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Risiko ved bruk under graviditet og amming er liten.

Karbolytt skal administreres med særlig forsiktighet til gravide kvinner under fødsel. Dette gjelder spesielt dersom det gis i kombinasjon med oksytocin, på grunn av risikoen for hyponatremi (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Vanlige (>1/100): Det er en risiko for tromboflebitt ved infusjon i perifer vene.

Ekstravaskulær ansamling kan føre til nekrose av vev. Natriumretensjon kan forekomme hvis løsningen gis til pasienter med hjerte- eller nyresvikt. Det er en potensiell risiko for hyperkloremisk acidose når løsningen infunderes raskt og i store kvanta, spesielt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

	<i>Ikke kjent, kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data</i>
<i>Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer</i>	Sykehuservvert hyponatremi*
<i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</i>	Lokale reaksjoner, inkludert febril respons, infeksjon på injeksjonsstedet, venetrombose, flebitt og ekstravasasjon som strekker seg fra injeksjonsstedet
<i>Nevrologiske sykdommer</i>	Hyponatremisk encefalopati*

* Sykehuservvert hyponatremi kan forårsake irreversibel hjerneskade og død, på grunn av utvikling av akutt hyponatremisk encefalopati, frekvens ukjent (se pkt. 4.2 og 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Osmotisk diurese og dehydrering kan oppstå hvis doseanbefalingen overskrides.

Store doser natriumklorid gitt til pasienter med hjerte- eller alvorlig nyresvikt, til pasienter med ødem eller natriumretensjon, gir økt risiko for forverring av pasientens tilstand.

Bivirkninger pga. hyperglykemi kan forekomme.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oppløsninger med effekt på elektrolyttbalansen, elektrolytter med karbohydrater, ATC-kode: B05B B02.

Ingen farmakodynamiske effekter utover det å opprettholde eller gjenopprette normal væske, energi og elektrolyttbalanse.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetiske egenskaper for elektrolytter og karbohydrater skiller seg ikke fra elektrolytter og karbohydrater tilført ved ordinær mat.

Acetat omdannes raskt til tilsvarende mengde hydrogenkarbonat. Denne metabolske prosessen skjer utenfor lever og nyrer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

1000 ml Karbolytt infusjonsvæske inneholder:

Natriumacetat ($3H_2O$)	ca. 136 mg
Saltsyre, konsentrert	til pH 5

6.1a Egenskaper ved formuleringen

Hyperton, steril og pyrogenfri infusjonsvæske

Osmolalitet: ca. 850 mosm/kg vann

pH: ca. 5

Energiinnhold: 2000 kJ (480 kcal)/1000 ml

Karbohydratinnhold: 120 g/1000 ml

6.2 Uforlikeligheter

Tilsetning av andre legemidler bør unngås.

Karbolytt skal ikke gis samtidig med blod i samme infusjonssett pga. risiko for pseudoagglutinasjon.

6.3 Holdbarhet

24 måneder

En infusjon må være avsluttet innen 24 timer eller 24 timer etter tilsetning. En pose er beregnet til engangsbruk. Eventuelle rester skal kastes.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Må ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Polypropylen inf.pose (Freeflex)

Pakningsstørrelser: 15 x 500 ml
20 x 500 ml
10 x 1000 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Kun elektrolyttkonsentrater for infusjon med dokumentert kompatibilitet kan tilsettes. Tilsetninger skal gjøres aseptisk.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 4646 Nydalen
0405 Oslo
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6648

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.09.1981

Dato for siste fornyelse: 07.09.2006

10. OPPDATERINGSDATO

01.03.2024