

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lithium Chloride Lidco 0,15 mmol/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder 6,36 mg litiumklorid tilsvarende 0,15 mmol.
En 10 ml ampulle inneholder 63,6 mg litiumklorid tilsvarende 1,5 mmol.
For en i sin helhet fortegnelse over hjelpestoffer se avdeling 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.
En klar oppløsning i en glassampulle.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Dette legemiddel er kun til bruk ved diagnostiske formål.
Kun til bruk ved in-vivomåling av hjertets minuttvolum sammen med LiDCO-systemet.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Optimalisering av dosen for bestemmelse av hjertets minuttvolum

Den optimale dosen for bestemmelse av hjertets minuttvolum er den minste dosen som kan gi en maksimal arteriell blodkonsentrasjon av litium i området 0,2 mM til 0,8 mM, ved bruk av en dose på 0,075 mmol (0,5 ml), 0,15 mmol (1 ml) eller 0,3 mmol (2 ml) Lithium Chloride Lidco 0,15 mmol/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Hos pasienter hvor det forventes et stort antall bestemmelser av hjertets minuttvolum, er det best å starte med en måldose på 0,15 mmol, dvs. 1,0 ml litiumkloridinjeksjon. LiDCO-systemets monitor vil vise en 'Advarsel' hvis dosen gir en kurve med maksimal høyde under 0,2 mM. Topper mellom 0,1 og 0,2 mM er tillatt, men målingen kan bli mindre nøyaktig. Hvis toppen ikke er innenfor det ønskede området, justeres dosen deretter, men husk at en enkeltdose ikke må overskride 0,3 mmol, dvs. 2,0 ml eller være under 0,075 mmol, dvs. 0,5 ml injeksjon.

Det bør gå et intervall på minst 5 minutter før en påfølgende litiumbestemmelse av hjertets minuttvolum foretas.

Doseanbefalinger for Lithium Chloride Lidco 0,15 mmol/ml injeksjonsvæske, oppløsning forutsetter at pasientens vekt er over 40 kg.

Vær oppmerksom på at en enkel LiDCO-bestemmelse innenfor ønsket maksimalområde for fortynningskurven, er tilstrekkelig til å gi en avlesning av hjertets minuttvolum med samme presisjon og nøyaktighet som gjennomsnittet av tre termofortynningsmålinger.

Maksimaldose

Hver dose er begrenset til maksimalt 0,3 mmol (2 ml) litiumklorid.
Kumulativ dose av litiumklorid bør ikke overskride 3 mmol.

Administrasjonsmåte

DETTE PREPARATET SKAL KUN BRUKES I HENHOLD TIL LiDCO-SYSTEMETS BRUKERHÅNDBOK SOM LEVERES SAMMEN MED MÅLEUTSTYRET, OG SKAL KUN BRUKES VED MEDISINSKE OG KIRURGISKE INTENSIVAVDELINGER, OPERASJONSSTUER OG SKADE- OG AKUTTAVDELINGER

Litiumkloridampullen er kun for bruk i én pasient og skal brukes umiddelbart etter den er åpnet. Litiumklorid kan trekkes ut av ampullen og inn i et lukket sprøytesystem som leveres av LiDCO og som er beskrevet i LiDCO-systemets brukerhåndbok. Eventuell ubrukt oppløsning som blir værende igjen i det lukkede sprøytesystem må kastes etter tre (3) timer.

Litiumdosen administreres ved intravenøs injeksjon via et sentralt venekateter.

4.3 Kontraindikasjoner

Bruk av Lithium Chloride Lidco 0,15 mmol/ml injeksjonsvæske, oppløsning er kontraindisert:

- Hos pasienter som behandles med litium for kontroll av bipolare lidelser.
- Hos pasienter som veier mindre enn 40 kg.
- I første trimester av graviditet. For mer informasjon se pkt. 4.6.

Overfølsomhet overfor litiumforbindelser.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dette legemidlet må kun brukes sammen med LiDCO-systemet

1. Følg doseanbefalingene. Unøyaktigheter oppstår ved blodnivåer over 0,3 mM og litium er toksisk ved blodkonsentrasjoner over 1,5 mM.
2. Alle injeksjoner av litiumklorid skal registreres i pasientjournalen.
3. Det skal gå minst 5 minutter mellom påfølgende LiDCO-systembestemmelser av hjertets minuttvolum.

4. Overskytende blod skal ikke tilbakeføres til pasienten. Dette blodet kan koagulere i posen og/eller ta opp forurensende materiale/partikler ved kontakt med vekemateriale fra flowcellen.
5. Unngå bruk av LiDCO-systemet de første 30 minuttene etter bolusinjeksjoner eller infusjoner av muskelrelaksantia, f.eks. vekuroniumbromid, atrakuriumbesylat og pankuroniumbromid. Disse midlene påvirker litiumelektrodens funksjon og samtidig bruk må unngås.
6. Litiumsensorer påvirkes av andre kjemikalier, spesielt: vaskemidler/surfaktanter og oppløsningsmidler. Enkelte problemer er registrert med forurensninger i infusjonspreparater av saltvannsoppløsninger, som poser med saltvannsoppløsninger.
7. Bruk av LiDCO-systemet krever bolusadministrasjon av litiumklorid og saltvannsoppløsning etterfulgt av arteriell blodprøvetaking. Kun medisinsk personale godt kvalifisert for administrasjon av intravenøse væsker og bruk av perifert arteriekateter skal bruke systemet. Vanlig forsiktighet bør utvises for å unngå: pasientinfeksjon, kateter- eller slangefrakobling, arterielt eller venøst blodtap og luftemboli.
8. Samtidig bruk av: elektrokauter-, elektrokirurgi-, defibrillerings- og røntgen-apparat vil gi forbigående påvirkning av LiDCO-systemets registreringer. Det bør ikke foretas målinger i slike perioder. Slik påvirkning er ikke kjent å forekomme ved infrarød bestråling eller utstyr som genererer radiofrekvensbestråling.
9. Ved intrakardiell shunt (som hjerteinfarkt med interventrikulær septumruptur), vil målingen av hjertets minuttvolum forstyrres ved måling med LiDCO-systemet, som det også vil ved termofortynningsmetoden. En alternativ metode for bestemmelse av hjertets minuttvolum bør vurderes i slike tilfeller.
10. Litiumklorid skal ikke infunderes via slange som brukes til infusjon av vasoaktive eller andre potente legemidler.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente interaksjoner med andre legemidler ved de anbefalte doser.

4.6 Graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger data for teratogene effekter av normale terapeutiske doser av litium i første trimester, spesielt den økte faren for hjertefeil, spesifikt Ebsteins.

Amming

Selv om litium distribueres til ekstracellulærvæsken (ECV), er amming tillatt etter administrasjon av litiumklorid for måling av hjertets minuttvolum.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Det forventes ingen bivirkninger relatert til litiumklorid ved foreslått dosering.

4.9 Overdosering

Doseringsanbefalingene vil måtte femdobles for at litiumtoksisitet skal oppstå.

Innledende manifestasjoner av litiumtoksisitet omfatter ofte sentralnervesystemet og omfatter døsighet, forvirring, ørhet, apati, skjelvende hender og dysartri. Gastrointestinale symptomer som nedsatt appetitt, kvalme, oppkast eller diaré observeres av og til. Muskelstivhet eller fascikulasjoner, lett ataksi, tinnitus, økt sløvhet, økte senereflekser, tåkesyn og vertikal nystagmus følger vanligvis.

Litiumforgiftning kan utvikle seg til nedsatt bevissthet, økte fascikulasjoner og ataksi, kraftig og uregelmessig skjelving i lemmer, choreoatetoide bevegelser, tannhjulsstivhet og andre lokale nevrologiske tegn. Koma, rykninger, kraftige sammentrekninger av muskler, generaliserte tonisk-kloniske anfall, kardiovaskulær kollaps med oliguri og anuri og død kan forekomme. Dysrytmier, økende QRS-varighet, inverterte T-bølger og hjerteinfarkt kan forekomme.

Det kliniske forløpet av litiumforgiftning varierer mye, så pasienter kan få hvilke som helst av tegnene og symptomene over.

Behandlingen av litiumforgiftning er hovedsakelig støttende og avhenger av pasientens kliniske tilstand og blodkonsentrasjonen av litium. Lett litiumtoksisitet responderer vanligvis på midlertidig behandlingsavbrudd og korrigering av væske- og elektrolyttforstyrrelser. Når toksisiteten er mer alvorlig kan pasienten trenge intensivbehandling. Seponering av litium og eventuelt samtidig administrert diuretikum er helt nødvendig.

Intravenøs infusjon av natriumklorid 9 mg/ml bør startes når litiumtoksisitet antas å være sekundært til natriummangel i hele kroppen. Rask administrasjon av store volumer av intravenøse oppløsninger eller administrasjon av kalium eller et diuretikum gir tilsynelatende ingen ytterligere effekt. Selv om diuretika kan øke litiumclearance, er økt clearance ikke tilstrekkelig til å være hensiktsmessig ved behandling av forgiftning.

Hemodialyse i 8-12 timer anbefales når blodkonsentrasjonen av litium overskrider 3 mM, når blodkonsentrasjonen er 2-3 mM og pasientens tilstand forverres, når væske- eller elektrolyttforstyrrelser ikke responderer på symptomatisk behandling, når kreatininclearance eller urinproduksjon faller betydelig eller når blodkonsentrasjonen av litium ikke reduseres med minst 20% i løpet av 6 timer. Blodkonsentrasjoner av litium faller vanligvis tilbake etter 5-6 timer med hemodialyse på grunn av redistribusjon, og dette nødvendiggjør ofte gjentatte runder med hemodialyse. Målet ved hemodialyse er å gi en blodkonsentrasjonen av litium under 1 mM når 8 timer med hemodialyse er fullført. Peritonealdialyse er mindre effektivt til å fjerne litium og brukes kun når hemodialyse ikke er mulig.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre diagnostika

ATC-kode: V04CX

Injeksjonen er designet for å gi en midlertidig litiumtopp mellom 0,2 og 0,8 mM i arterielt blod. Toppen registreres av en litiumionselektiv elektrode lokalisert i en flowcelle som samler blod fra den arterielle slangen. Fortynningen av litium brukes til å beregne pasientens blodstrøm (l/min). Etter første passasje og distribusjon til ECV/vevsvæske, er konsentrasjonen av litiumioner under den anbefalte nedre grense for litium ved behandling av mani. Doseanbefalingene på 0,075-0,3 mmol per bestemmelse, med et intervall over 5 minutter og en maksimal kumulativ dose på 3 mmol, er alle beregnet i forhold til den verst tenkelige situasjon. Dette omfatter betydelig reduserte kompartimentvolumer, lav kroppsvekt og totalt fravær av litiumutskillelse, og i slike tilfeller administrasjon av den maksimale tillatte dosen ved maksimal frekvens. I kliniske studier er disse anbefalingene overskredet med en faktor på tre uten noen uønskede hendelser.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon og utskillelse av litium: Lithium Chloride Lidco 0,15 mmol/ml injeksjonsvæske, oppløsning er en fullionisert isoton oppløsning. Markørsubstansen er litiumionet - administrert intravenøst som en bolus. Litium metaboliseres ikke og farmakokinetisk fokus er derfor på distribusjon og utskillelse. Farmakokinetikkdata passer i en modell bestående av et sentralt kompartiment av ECV, dvs. plasma og interstitiell væske, og to perifere kompartments. Distribusjonsvolumene i ECV, grunne og dype kompartments hos en 71 kg mann er henholdsvis 16,4, 19,4 og 3,2 liter.

Ved beskrevet bruk av litiumklorid som en markørsubstans for bestemmelse av hjertets minuttvolum, er det klart ingen absorpsjonsfase (i kontrast til oralt litium), og maksimal arteriell plasmaverdi (0,2 til 0,8 mmol/l) oppnås under første passasje gjennom sirkulasjonen. Blodnivået faller deretter kontinuerlig når litiumioner redistribueres og utskilles. Maksimal konsentrasjon, som er betydelig mindre enn hos pasienter på oral litiumterapi, er begrenset til det intravaskulære kompartiment hvorfra det distribueres til vevene og filtreres i renale glomeruli.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Den generelle farmakologien til Lithium Chloride Lidco 0,15 mmol/ml injeksjonsvæske, oppløsning ble undersøkt ved enkle og gjentatte intravenøse injeksjoner, reproduksjons-/utviklingstoksikologi, mutagenitets- og antigenitetsstudier. Ut fra resultatene fra disse prekliniske sikkerhetsstudiene vurderes doseanbefalingene for Lithium Chloride Lidco 0,15 mmol/ml injeksjonsvæske, oppløsning som sikre.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

For uforlikeligheter, se pkt. 4.4.

6.3 Holdbarhet

5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i originalpakningen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Glassampulle (Type I)

Hver ampulle inneholder 10 ml oppløsning.

Pakninger med 5 ampuller.

6.6 Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering samt destruksjon

Kun til bruk sammen med LiDCO-systemet i henhold til brukerhåndboken for LiDCO-systemet.

Kun klare oppløsninger praktisk talt fri for partikler skal brukes.

Ikke anvendt andel av Lithium Chloride Lidco 0,15 mmol/ml injeksjonsvæske bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav. Litiumkloridampullen er kun for bruk i én pasient og skal brukes umiddelbart etter den er åpnet. Eventuell oppløsning som blir værende igjen i ampullen må kastes umiddelbart etter den er åpnet. Litiumklorid kan trekkes ut av ampullen og inn i et lukket sprøytesystem og bør brukes umiddelbart. Hvis litiumkloridoppløsningen ikke brukes umiddelbart, må eventuell ubrukt oppløsning som blir værende igjen i det lukkede sprøytesystemet som leveres av LiDCO, kastes innen tre (3) timer etter det lukkede sprøytesystemet er fylt.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LiDCO Netherlands B.V.,
Van Heuven Goedhartlaan 935A,
1181 LD, Amstelveen,
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

04-2790

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

MT-DATO FOR FØRSTE GANG : 2005-02-07

Dato av vare fornyelse: 2006-02-07

10. OPPDATERINGSDATO

01.01.2021