

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kalium-Natrium-Glucose Braun infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1000 ml infusjonsvæske inneholder:

Virkestoffer:

Glukose (i form av glukosemonohydrat, 55,0 g)	50,0 g
Natriumklorid	2,3 g
Kaliumklorid	1,5 g

Elektrolyttinnhold:

	<i>mmol/l</i>
Natrium	40
Kalium	20
Klorid	60

Energiinnhold	837 kJ/l (200 kcal/l)
Teoretisk osmolaritet	398 mOsm/l
pH	ca. 4
Acidimetrisk titrering (til pH 7)	<0,5 mmol/l

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs vandig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling ved dehydrering uten omfattende elektrolyttmangel.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Doseringen justeres individuelt på grunnlag av pasientens alder, kroppsvekt og kliniske tilstand. 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 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 ved administrering av fysiologisk hypotone væsker. Kalium-Natrium-Glucose Braun infusjonsvæske kan etter administrering bli ekstremt hypoton på grunn av kroppens glukosemetabolisme (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

Voksne:

500-2000 ml per døgn. Infusjonshastigheten bør vanligvis ikke være høyere enn 1000 ml/ 2 timer (7 ml/kg/time).

Administrasjonsmåte Intravenøs infusjon.

Kalium-Natrium-Glucose Braun infusjonsvæske kan brukes med tilsetning av infusjonskonsentrat og som vehikkel for legemidler som skal administreres intravenøst. Unntaksvis kan preparatet administreres subkutant med lav infusjonshastighet.

Maksimal infusjonshastighet skal ikke overskrides, og dette preparatet må derfor ikke administreres som trykkinfusjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Uttalt hyperglykemi som ikke responderer på insulindoser på opptil 6 enheter/time.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Infusjonsvæsken bør gis med forsiktighet ved diabetes, hyponatremi, alvorlig hjertesvikt og alvorlig nedsatt nyrefunksjon (oliguri og anuri). Klinisk overvåkning skal omfatte regelmessig kontroll av serumelektrolytter og vannbalanse. Ved postoperative og posttraumatiske tilstander og ved nedsatt glukosetoleranse skal preparatet kun administreres under overvåkning av blodsukkernivået. Regelmessig kontroll av serumkalium bør spesielt vektlegges.

På grunn av risiko for å utvikle alvorlig laktacidose og/eller Wernickes encefalopati, må eksisterende tiamin (vitamin B₁)-mangel korrigeres før infusjon av glukoseholdige oppløsninger.

Kalium-Natrium-Glucose Braun infusjonsvæske er en svakt hyperton oppløsning. I kroppen kan imidlertid glukose metaboliseres raskt, slik at oppløsningen blir fysiologisk hypoton (se pkt. 4.2).

Intravenøst administrert glukose kan forårsake elektrolyttforstyrrelser, og da særlig hypo- eller hyperosmotisk hyponatremi. Dette avhenger av oppløsningens 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, postoperativt 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 hjernestrykket (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

Kaliumsparende diuretika (f.eks. spironolakton) reduserer den renale utskillelsen av kalium. Alvorlig hyperkalemi kan forekomme ved samtidig administrering av kaliumklorid. Kombinasjon med kaliumsparende diuretika bør unngås.

Legemidler som øker vasopressineffekten:

Pasienter som bruker noen av legemidlene listet opp nedenfor, har en økt risiko for sykehuservert hyponatremi ved behandling med intravenøs 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 serotoninreopptakshemmere, 3,4-metylenedioksy-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika
- Legemidler som forsterker vasopressineffekten, f.eks.: Klorpropamid, NSAIDs, cyklofosfamid
- Vasopressinanaloger, f.eks.: Desmopressin, oksytocin, vasopressin, terlipressin

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

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

For Kalium-Natrium-Glucose Braun infusjonsvæske foreligger ingen kliniske data på bruk under graviditet.

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter på svangerskapsforløp, embryo/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling.

Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide kvinner.

Kalium-Natrium-Glucose Braun infusjonsvæske 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

Kalium-Natrium-Glucose Braun har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er listet i henhold til frekvens på følgende måte:

Svært vanlige	(≥1/10)
Vanlige	(≥1/100 til <1/10)
Mindre vanlige	(≥1/1000 til <1/100)
Sjeldne	(≥1/10 000 til <1/1000)
Svært sjeldne	(<1/10 000)
Ikke kjent	(kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer:

Ikke kjent: Sykehuservvert hyponatremi*

Nevrologiske sykdommer:

Ikke kjent: Hyponatremisk encefalopati*

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

Sirkulatoriske:

Vanlige: Tromboflebitt i perifere vener

Flere faktorer bidrar til tromboflebitt, bl.a. infusjonstid, infusjonshastighet, infusjonsvæskens pH og osmolalitet, venekateter og den enkelte pasients veneirritabilitet.

Kaliumtilsetning øker venens irritabilitet.

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

Symptomer:

Overdosering kan forårsake hyperhydrering med utspent hud, venestase, ødem (muligens både lunge- og hjerneødem), forstyrret syre-basebalanse og hyperglykemi.

Behandling:

Infusjonen avbrytes umiddelbart. Administrering av diuretika under kontinuerlig overvåkning av serumelektrolytter, korrigering av elektrolyttbalansen og syre-basebalansen samt tilførsel av insulin ved behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

-

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen prekliniske data som er relevante for forskriveren utover de som allerede er gitt i preparatomtalens øvrige punkter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Tilsett kun preparater der blandbarhet med Kalium-Natrium-Glucose Braun infusjonsvæske er kjent. På grunn av risiko for pseudoagglutinasjon, skal denne væsken ikke gis via samme infusjonsaggregat som blod. Av samme årsak må ikke erytrocyttkonsentrat suspenderes i infusjonsvæsken.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet pakning: 3 år

Anbrutt pakning: Fra et mikrobiologisk synspunkt skal preparatet anvendes umiddelbart etter anbrudd. Dersom preparatet ikke anvendes umiddelbart, er brukeren ansvarlig for oppbevaringstiden og forholdene preparatet oppbevares ved før bruk, og dette vil vanligvis ikke være lenger enn 24 timer ved 2-8° C, med mindre tillaging/fortynning er foretatt under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ecoflac Plus polyetylenbeholder: 10 x 500 ml og 10 x 1000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Pakningen er beregnet til engangsbruk. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Kun klar oppløsning i uskadet pakning skal benyttes.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

06-3958

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16. juli 2008

Dato for siste fornyelse: 16. juli 2013

10. OPPDATERINGSDATO

19.03.2024