

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Natriumklorid Vantive 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1000 ml infusjonsvæske inneholder:
Natriumklorid 9,0 g

Elektrolyttinnhold: Na^+ 154 mmol/l, Cl^- 154 mmol/l.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning

Isoton.
Osmolaritet 308 mosmol/liter vann.
pH 4,5-7.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Dekning av basale behov for vann og natriumklorid, samt korrigering av ev. underskudd. Forsøksvis ved metabolsk hypokloremisk alkalose.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Væskebalanse, serumglukose og –natrium, og andre elektrolytter bør overvåkes før og under behandlingen. Dette gjelder særlig pasienter med risiko for sykehuservvert 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 ved administrering av fysiologisk hypotone væsker.

Natriumklorid Vantive 9 mg/ml infusjonsvæske har tonisitet: 308 mOsm/l (omtrentlig).

Infusjonshastighet og –volum avhenger av alder, vekt, klinisk tilstand (f.eks. brannskader, operasjon, hodeskade, infeksjoner) og andre legemidler som gis samtidig. Hos barn bør behandling startes opp av en lege med erfaring fra bruk av intravenøs væskebehandling (se pkt. 4.4 og 4.8).

Infusjonshastighet vanligvis ikke over 500 ml/time til voksne. Ved blod- og væsketap med sikker hypovolemi kan initial væsketilførsel være betydelig raskere.
Når andre elektrolytter eller legemidler tilsettes denne oppløsningen, vil dosen og infusjonshastigheten også bli bestemt av tilsetningens doseregime.

Administrasjonsmåte

Administreres intravenøst ved bruk av sterilt utstyr og ved bruk av aseptisk teknikk. Utstyret må fylles med væske/tømmes for luft (primes) med oppløsningen for å forhindre at luft kommer inn i systemet.

Kan gis subkutan dersom infusjonstakten er lav.

Parenterale legemidler bør inspiseres visuelt for innhold av partikler og misfarging før administrering, så fremt oppløsningen og beholderen muliggjør dette. Skal kun brukes dersom oppløsningen er klar og forseglingen er intakt.

Infusjonsposer av plast må ikke seriekobles. Slik bruk kan føre til luftemboli fordi residualluft kan bli trukket fra den første posen, før infusjon av væske fra den andre posen er ferdig.

Bruk av overtrykk for å øke infusjonshastigheten på intravenøse oppløsninger i fleksible plastbeholdere kan resultere i luftemboli dersom beholderen ikke er fullstendig tømt for luft før administrering.

Bruk av intravenøst administrasjonssett med lufting og med åpen luftventil, kan resultere i luftemboli. Intravenøse administrasjonssett med lufting og med luftventil i åpen posisjon, bør ikke brukes med fleksible plastbeholdere.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen kjente

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Væskebalanse/nyrefunksjon

Bruk til pasienter med (alvorlig) nedsatt nyrefunksjon

Natriumklorid Vantive 9 mg/ml skal administreres med spesiell forsiktighet til pasienter med, eller med risiko for, alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Hos slike pasienter kan administrasjon av Natriumklorid Vantive 9 mg/ml føre til natriumretensjon. (Se «Bruk hos pasienter med risiko for natriumretensjon, væskeoverbelastning og ødem» nedenfor, for ytterligere vurderinger).

Risiko for overbelastning av væske- og/eller væskens innholdsstoffer og elektrolyttforstyrrelser

Avhengig av volum og infusjonshastighet, kan intravenøs administrering av Natriumklorid Vantive 9 mg/ml forårsake:

- Overbelastning av væske og/eller væskens innholdsstoffer som resulterer i overhydrering /hypervolemia og, for eksempel, tilstander med sirkulasjonssvikt inkl. sentralt og perifert ødem.
- klinisk relevante elektrolyttforstyrrelser og syre-base ubalanse.

Ved forlenget parenteral behandling eller når pasientens tilstand eller administrasjonshastigheten tilsier det, kan det være nødvendig med klinisk vurdering og regelmessige laboratorieprøver for å overvåke endringer i væskebalanse, elektrolyttkonsentrasjoner og syre-base balanse.

Hos pasienter med hjerte- eller lungesvikt, og hos pasienter med økt utskillelse av vasopressin (inkludert SIADH) må infusjoner med stort volum bare gis når pasienten følges opp nøye pga. risikoen for sykehuservvert hyponatremi.

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, kortikal kontusjon og hjerneødem) er spesielt utsatt for alvorlig og livstruende hjerneødem, forårsaket av akutt hyponatremi.

Bruk hos pasienter med risiko for natriumretensjon, væskeoverbelastning og ødem

Natriumklorid Vantive 9 mg/ml skal brukes med spesiell forsiktighet, om i det hele tatt, til pasienter med, eller med risiko for:

- Hypernatremi. Raskt korrigering av hypernatremi, når tilpasning har oppstått, kan føre til hjerneødem, som potensielt fører til anfall, permanent hjerneskade eller død
- Hyperkloremi
- Metabolsk acidose, som kan bli forverret ved forlenget bruk av dette produktet, spesielt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.
- Hypervolemi, slik som kongestiv hjertesvikt og lungeødem, kan utløses, spesielt hos pasienter med hjertesykdom.
- Iatrogen hyperkloremisk metabolsk acidose (f.eks. under intravenøs volum gjenopplivning).
- Tilstander som kan forårsake natriumretensjon, væskeoverbelastning og ødem (sentralt og perifert), slik som pasienter med:
 - primær hyperaldosteronisme,
 - sekundær hyperaldosteronisme, assosiert med, f.eks.:
 - hypertensjon,
 - kongestiv hjertesvikt,
 - leversykdom (inkl. skrumplever),
 - nyresykdom (inkl. nyrearteriestenose, nefrosklerose) eller
 - pre-eklamsi.

Legemidler som kan øke risikoen for natrium og væskeretensjon, slik som kortikosteroider.

Infusjonsreaksjoner

Symptomer på ukjent etiologi som kan synes å være overfølsomhetsreaksjoner har blitt rapportert svært sjeldent, i sammenheng med infusjon av natriumklorid 9 mg/ml.

Disse har blitt karakterisert som hypotensjon, pyreksi, skjelvninger, frysninger, urtikaria, utslett og pruritus. Infusjonen skal stoppes umiddelbart ved utvikling av tegn eller symptomer på disse reaksjonene. Nødvendige behandlingstiltak må igangsettes iht. klinisk indikasjon.

Spesielle pasientgrupper:

Konsulterende lege bør ha erfaring i dette produktets bruk og sikkerhet hos pasientgrupper som er spesielt følsomme for raske endringer i natrium serumnivåer.

Rask korrigering av hyponatremi og hypernatremi er potensielt farlig (risiko for nevrologiske komplikasjoner).

Pediatrisk populasjon

Elektrolyttkonsentrasjoner i plasma skal overvåkes nøye hos pediatriske pasienter da denne pasientgruppen kan ha nedsatt evne til å regulere væsker og elektrolytter. Gjentatte infusjoner av natriumklorid skal derfor kun gis etter at serumnivåer av natrium er fastslått.

Eldre

Ved valg av type infusjonsvæske, volum og infusjonshastighet til eldre pasienter skal det tas hensyn til at disse pasientene generelt har en større sannsynlighet for å ha hjerte-, nyre- og leversykdom samt andre sykdommer eller samtidig legemiddelbehandling.

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 sykehuservervet 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-metylendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika
- Legemidler som forsterker vasopressineffekten, f.eks.:
Klorpropamid, NSAIDs, cyklofosfamid
- Vasopressinanaloger, f.eks.:
Desmopressin, oksytocin, terlipressin

Diuretika og antiepileptika som okskarbazepin øker også risikoen for hyponatremi.

Forsiktighet bør utvises hos pasienter som behandles med litium. Administrering av Natriumklorid Vantive 9 mg/ml kan gi økt renal clearance av natrium og litium.
Administrering av Natriumklorid Vantive 9 mg/ml kan gi redusert nivå av litium.

For informasjon om legemidler som øker risiko for natrium- og væskeretensjon, se pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Det finnes ikke adekvate data fra bruk av Natriumklorid Vantive 9 mg/ml hos gravide eller ammende kvinner. Legen skal nøye vurdere mulig risiko og fordeler for hver enkelt pasient før administrering av Natriumklorid Vantive 9 mg/ml.

Natriumklorid Vantive 9 mg/ml 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).

Forsiktighet skal utvises hos pasienter med pre-eklamsi (se pkt. 4.4, «Advarsler og forsiktighetsregler»).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Ingen studier er utført vedrørende påvirkning av Natriumklorid Vantive 9 mg/ml på evnen til å kjøre bil eller håndtere tunge maskiner.

4.8 Bivirkninger

Fare for overbelastning av sirkulasjonen ved hjerte- og nyresvikt.

Følgende bivirkninger har vært rapportert etter at produktet kom på markedet. Hyppigheten kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data.

Organklasser (SOC)	Bivirkninger	Frekvens
Nevrologiske sykdommer	Skjelving Akutt hyponatremisk encefalopati*	Ikke kjent
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Sykehuservervet hyponatremi*	Ikke kjent
Karsykdommer	Hypotensjon	Ikke kjent
Hud- og underhudssykdommer	Urtikaria Utslett	Ikke kjent

	Pruritus	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjoner på infusjonsstedet, slik som; • Erytem på infusjonsstedet • Vene irritasjon, striper på injeksjonsstedet, brennende følelse • Lokal smerte eller reaksjon, Urtikaria på infusjonsstedet • Infeksjon på injeksjonsstedet • Venetrombose eller flebitt som strekker seg fra injeksjonsstedet, ekstravasasjon og hypervolemi • Pyreksi • Frysninger	Ikke kjent

* Sykehuservrevet hyponatremi kan forårsake irreversibel hjerneskade og død, på grunn av utvikling av akutt hyponatremisk encefalopati, frekvens ikke kjent (se pkt. 4.2, 4.4 og 4.5).

Følgende bivirkninger har ikke blitt rapportert for dette produktet, men kan forekomme:

- Hypernatremi (f.eks. når administrert til pasienter med nefrogen diabetes insipidus eller høy nasogastrisk effekt)
- Hyperkloremisk metabolsk acidose
- Hyponatremi, som kan være symptomatisk. Hyponatremi kan oppstå når normal fri vannutskillelse er svekket, (f.eks. SIADH eller postoperativt).

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 Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Et for stort volum av Natriumklorid Vantive 9 mg/ml kan føre til hypernatremi (som kan føre til CNS-manifestasjoner, inkl. kramper, koma, cerebralt ødem og død) samt overbelastning av natrium (som kan føre til sentralt og/eller perifert ødem).

Ved vurdering av overdose må enhver tilsetning til oppløsningen også tas med i betraktningen.

Effektene av en overdose kan kreve umiddelbar medisinsk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

ATC-kode: B05B B01

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Vann til injeksjonsvæsker til 1000 ml

6.2 Uforlikeligheter

Tilsetninger kan være uforlikelige med Natriumklorid Vantive 9 mg/ml.
Forlikelighet med Natriumklorid Vantive 9 mg/ml skal kontrolleres når tilsetningsstoffer benyttes.
Tilsetninger med kjent eller påvist uforlikelighet skal ikke brukes.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet i ubrutt pakning:
3 år.

Åpnet pakning:
Med tanke på kontaminasjonsrisikoen bør innholdet i åpnet forpakning brukes omgående eller senest 12 timer etter åpning.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i værelsestemperatur.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Pakningsstørrelser: 250, 500, 1000, 2000, 6 x 2000 ml 140 x 2000 ml og 2500 ml. Infusjonsvæsken er pakket i Clear-Flex beholder (myk plastbeholder).
Posestørrelsene på 1000 ml, 2000 ml og 2500 ml er utstyrt med luer-kobling eller selv-lukkende luer-kobling.

I pakningen med 6 x 2000 ml og 140 x 2000 ml, for posene med luer-kobling, er Y-koblingssett med to hunn-luerkoblinger, en hann-luer og to klemmer inkludert.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

For informasjon om administrering, se pkt. 4.2

Før tilsetninger gjøres skal det bekreftes at tilsetningen er oppløselig og stabil i vann ved samme pH verdi som Natriumklorid Vantive 9 mg/ml.
Preparatomtalen til legemidlet som skal tilsettes, og annen relevant litteratur, må konsulteres.
Kontroller oppløsningen for mulig fargeendring og/eller forekomst av bunnfall, uløselige komplekser eller krystaller etter at tilsetninger er gjort.

Dersom tilsetninger benyttes skal det brukes aseptisk teknikk.
Bland oppløsningen grundig etter at tilsetninger er gjort.
Oppløsninger som inneholder tilsetninger skal ikke oppbevares.

Kun til engangsbruk.
Kast eventuelle ubrukte rester.
Ubrukte rester samt avfall bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

95-2033

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILATELSE/SISTE FORNYELSE

Første gang: 09.09.1996
Siste fornyelse: 11.03.2010

10. OPPDATERINGSDATO

01.12.2024