

1. LEGEMIDLETS NAVN

Hylvastam 14 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Natriumhydrogenkarbonat: 1,4 g/100 ml

Hver ml oppløsning inneholder 14 mg natriumhydrogenkarbonat.

Hver ml oppløsning inneholder 3,83 mg natrium.

Hver 250 ml flaske inneholder 3,5 g natriumhydrogenkarbonat.

Hver 500 ml flaske inneholder 7 g natriumhydrogenkarbonat.

	Na ⁺	HCO ₃ ⁻
mmol/l	166,6	166,6

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning.

Oppløsningen er klar, fri for synlige partikler, fargeløs eller svakt gul, steril og pyrogenfri.

pH: 7,0 til 8,5

Osmolaritet: 333 mosmol/liter.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Metabolsk acidose.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Langsom intravenøs infusjon.

Behandling av metabolsk acidose med natriumhydrogenkarbonat bør utføres i henhold til etablerte behandlingsretningslinjer for den underliggende medisinske tilstanden.

Doseringen varierer, og mengden må justeres basert på etiologi, pasientens tilstand og alvorlighetsgraden av forstyrrelser i syre-basebalanse. Blodelektrolytter inkludert kalium og blods syre-basebalanse må overvåkes hyppig, og dosen justeres deretter.

Maksimal daglig dose kan variere i henhold til den underliggende medisinske tilstanden og responsen på behandlingen, men bør normalt ikke overstige 8 mmol/kg hos barn, 16 g hos voksne og 8 g hos eldre.

Administrasjonsmåte

Infusjonsoppløsningen skal kontrolleres visuelt før bruk.

Oppløsningen skal kun brukes dersom den er fri for synlige partikler, fargeløs eller svakt gul og dersom flasken og korken er intakt.

Brukes umiddelbart etter tilkobling til infusjonssettet.

For informasjon om uforlikeligheter og klargjøring av produktet og tilsetningsstoffer, se pkt. 6.2 og 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Dette legemidlet skal ikke brukes i følgende tilfeller:

- overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1,
- hypokalsemi,
- hypokloremi.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Spesielle advarsler

Korrigerende av metabolsk acidose med natriumhydrogenkarbonat er ikke gunstig hvis årsaken ikke korrigeres.

Den administrerte dosen er ikke ment å korrigere den metabolske acidosen fullstendig.

Natriumhydrogenkarbonat bør administreres til pH når sikre verdier. Kroppens fysiologiske kompensasjonssystemer fullfører denne korreksjonen. Overdreven administrering av natriumhydrogenkarbonat over pH-verdiene kan føre til overdose.

Administrering av denne oppløsningen kan forverre eller avdekke hypokalemi.

På grunn av alkaliniteten til denne oppløsningen, skal forlikelighet kontrolleres før du blander legemidler som skal administreres samtidig i infusjonen og oppløsningens klarhet og farge skal kontrolleres før infusjon (se pkt. 4.5).

Forholdsregler for bruk

Brukes med forsiktighet ved vann- og saltretensjon, hjertesvikt, en historikk med nyresvikt eller ødematøst-ascitisk syndrom ved skrumplever.

Brukes med forsiktighet hos eldre pasienter (mulighet for luftveis-, hjerte- eller nyreskade).

Brukes med forsiktighet ved samtidig behandling med kortikosteroider (se pkt. 4.5).

Brukes med forsiktighet hos pasienter med respiratorisk acidose (hyperkapni).

Blodelektrolytter og syre-basebalansen i blodet skal overvåkes hyppig. Ved hypokalemi, kombiner med kaliumsalt.

Dette legemidlet inneholder 0,96 g natrium per 250 ml flaske. Dette tilsvarer 48 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

Dette legemidlet inneholder 1,92 g natrium per 500 ml flaske. Dette tilsvarer 96 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kombinasjoner underlagt forsiktighetsregler

Kinidin: Økte plasmakonsentrasjoner av kinidin og risiko for overdosering (reduksjon i renal utskillelse av kinidin ved alkalisering av urinen).

Klinisk overvåking, EKG og mulig overvåking av kinidinnivåer: om nødvendig, juster dosering under og etter alkaliserende behandling.

Natriumhydrogenkarbonat kan svekke absorpsjonen av deksametason, prednisolon, prednison og andre kortikosteroider (se pkt. 4.4).

Natriumhydrogenkarbonat (f.eks. mer enn 2 gram per dag) kan alkalisere urinen, øke urinkonsentrasjonen av den ikke-ioniserte formen av svakt sure legemidler, noe som resulterer i økt renal tubulær reabsorpsjon. En økning i effekten av svakt sure legemidler kan oppstå, f.eks. med amfetamin, dekstroamfetamin, efedrin, pseudoefedrin, flekainid, memantin.

Natriumhydrogenkarbonat kan øke urinens pH betydelig nok til å øke renal eliminering av svakt basiske legemidler og redusere konsentrasjonen deres, som for eksempel med salisylater, fenobarbital, litium.

Ved klargjøring av blandinger av intravenøse legemidler, skal den alkaliske pH-verdien til oppløsningen og tilstedeværelsen av natrium- og hydrogenkarbonationer tas i betraktning.

De hyppigst forekommende inkompatibilitetene skyldes:

- legemidler med en sur reaksjon i oppløsning (hydroklorider, insulin, etc.),
- legemidler der baseformen er uløselig (alkaloider, antibiotika, etc.)

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Klinisk er det til dags dato ikke observert noen effekter som forårsaker misdannelse eller føtotoxiske effekter hos mennesker. Imidlertid har overvåkingen av svangerskap eksponert for IV natriumhydrogenkarbonat vært utilstrekkelig til å utelukke enhver risiko. Derfor skal denne oppløsningen kun brukes under graviditet dersom det ansees som nødvendig.

Amming

I mangel av data om mulig overføring til morsmelk, er det anbefalt å unngå amming under behandlingen.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Tabell over bivirkninger

Frekvenser: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) og svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklasser	Bivirkninger	Frekvens
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Metabolsk alkalose Hypokalemi Hyponatremi Hypokalsemi Hypokloremi	Ikke kjent
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Ødem (inkludert lungeødem) Nekrose på injeksjonsstedet Nedsatt motorikk på injeksjonsstedet	

Psykiatriske lidelser	Humørsvingninger Irritabilitet	
Nevrologiske sykdommer	Kramper	
Karsykdommer	Hypotensjon	

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

Metabolsk alkalose, respiratorisk acidose (alvorlig hyperkapni), hypokalemi, hjertesvikt og hjertearytmi, akutt lungeødem, tetani, intrakraniell blødning i forbindelse med hyperkapni, spesielt hos fullbårne og premature nyfødte.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: blodsubstitutter og infusjonsoppløsninger / infusjonsoppløsninger / elektrolytter, ATC-kode: B05B B01 (B: blod og bloddannende organer).

Hylvastam er en isotonisk oppløsning med en osmolaritet på omtrent 333 mosmol/l. De farmakodynamiske egenskapene til oppløsningen er de til bikarbonat- og natriumioner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Natrium og bikarbonat er hovedsakelig fordelt i blodet og ekstracellulære rom. Ved normal hydrogenionkonsentrasjon blir bikarbonationer til karbonsyre og deretter til karbondioksid, som skilles ut av lungene. Mindre enn 1 % skilles ut i urin. Overflødig bikarbonat, utskilt i urinen med natriumioner, gjør urinen alkalisk og virker vanndrivende.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

De prekliniske sikkerhetsdataene for natriumhydrogenkarbonat hos dyr er ikke relevante da bikarbonat og natrium er fysiologiske komponenter i kroppen. Toksiske effekter forventes ikke å oppstå under normale kliniske forhold.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Kompatibiliteten til legemidler som skal tilsettes oppløsningen må kontrolleres på forhånd. I mangel av kompatibilitetsstudier skal dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler. Det er viktig å se bruksanvisningen for legemidlene som skal tilsettes. Før tilsetning av et legemiddel skal man kontrollere at det er løselig og stabilt i vann ved pH-en til Hylvastam infusjonsvæske (pH 7,0 til 8,5).

Til informasjon er følgende legemidler ikke-kompatible med Hylvastam-oppløsning (ikke-uttømmende liste):

- Ringers oppløsning og Ringers laktatoppløsning.
- Legemidler der grunnformen er uoppløselig (alkaloider, antibiotika, etc.).
- Legemidler som fører til en sur reaksjon i oppløsningen (hydroklorider, insulin, etc.).
- Fruktoseoppløsninger.
- Alle salter, foruten alkalimetall-salter.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Etter åpning:

Av mikrobiologiske hensyn må legemidlet brukes umiddelbart. Hvis det ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstider i bruk- og oppbevaringsbetingelser før bruk brukerens ansvar.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring.

For oppbevaringsbetingelser etter første åpning, se pkt 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

250 ml eller 500 ml type II fargeløs glassflaske med en bromobutyl-gummipropp og en aluminiumshette.

Pakningsstørrelse:

12 x 250 ml

12 x 500 ml

12 x 250 ml inkludert flaskeoppheng

12 x 500 ml inkludert flaskeoppheng

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Infusjonsløsningen skal kontrolleres visuelt før bruk. Oppløsningen skal kun brukes dersom den er klar, fri for synlige partikler, fargeløs eller svakt gul og dersom flasken og korken er intakt. Administreres umiddelbart etter tilkobling til infusjonssettet.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 København NV
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

22-15161

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22. februar 2024

10. OPPDATERINGSDATO

22.02.2024