

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Natriumklorid Baxter infusjonsvæske, oppløsning 9 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Aktiv substans, innhold pr. 1000 ml:
Natrii chlorid. EP 9 g

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning
Isoton
Osmolalitet ca. 290 mosm/kg
pH ca. 5
Utleveringsgruppe: C

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Dekning av basale behov for vann og natriumklorid, samt korrigerende av evt. 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 sykehuservert hyponatremi, som pasienter med uhensiktsmessig høy sekresjon av antidiuretisk hormon (ADH) også kalt SIADH (syndrome of inappropriate antidiuretic secretion) og pasienter som samtidig behandles med vasopressin eller vasopressinanaloger. Overvåking av serumnatrium er særlig viktig ved administrering av fysiologisk hypotone væsker.

Natriumklorid Baxter infusjonsvæske 9 mg/ml 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 etter behov, 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:

Se avsnitt 6.6 for instruksjoner for fortykning av produktet før administrering.

Administreres ved intravenøs infusjon, med 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.

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.

Ikke ta av ytterposen før posen er klar til bruk. Den indre posen opprettholder produktets sterilitet. Når ytterposen er fjernet anbefales infusjonsvæsken brukt innen 3 døgn. Etter åpning skal produktet brukes innen 24 timer.

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.

Trykkinfusjon utføres ved bruk av trykkmansjett. 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. Beholderen skal ikke luftes.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen kjente

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Infusjonsvæsken bør ikke gis til pasienter som har redusert mengde kalium. Infusjonsvæsken bør brukes med forsiktighet til pasienter som har nedsatt evne til å tåle natrium. Spesiell forsiktighet må ivaretas ved behandling av pasienter med hjerte/lungesykdom og hypoproteinemi.

Væskebalanse/nyrefunksjon

Bruk til pasienter med (alvorlig) nedsatt nyrefunksjon

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

- Hypernatremi. Rask 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 langvarig bruk av dette produktet, spesielt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon
- Hypervolemi slik som kongestiv hjertesvikt og lungeødem kan utløses, spesielt hos pasienter med kardiovaskulær sykdom.
- Iatrogen hyperkloremisk metabolsk acidose (f.eks. under intravenøs volum gjenoppliving)
- Tilstander som kan forårsake natriumretensjon, væskeoverbelastning og ødem (sentralt og perifert), slik som pasienter med:
 - primær hyperaldosteronisme,
 - sekundær hyperaldosteronisme, forbundet med, f.eks.:
 - hypertensjon,
 - kongestiv hjertesvikt,
 - leversykdom (inkl. skrumplever),
 - nyresykdom (inkl. nyrearteriestenose, nefrosklerose) eller
 - pre-eklampsi.

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, skjelvinger, 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 produktets bruk og sikkerhet mht. hos pasientgrupper som er spesielt følsomme for raske endringer i serum natrium nivåer.

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

Pediatriisk populasjon

Elektrolyttkonsentrasjoner i plasma skal overvåkes nøye hos pediatrike 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 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-metylendioksy-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika
- Legemidler som forsterker vasopressineffekten, f.eks.:
Klorpropamid, NSAIDs, cyklofosfamid
- Vasopressinanaloger, f.eks.:
Desmopressin, oksytocin, terlipressin

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

Risikoen for hypernatremi vil øke ved samtidig bruk av saltbindende legemidler som alfablokkere og ikke-steroid antiinflammatoriske preparater.

Forsiktighet bør utvises hos pasienter som behandles med litium. Administrering av Natriumklorid Baxter 9 mg/ml kan gi økt renal clearance av natrium og litium. Administrering av Natriumklorid Baxter 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 Baxter 9 mg/ml hos gravide eller ammende kvinner. Legen skal nøye vurdere mulig risiko og nytte for hver enkelt pasient før administrering av Natriumklorid Baxter 9 mg/ml.

Natriumklorid Baxter 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 tilrådes hos pasienter med pre-eklamsi (se pkt. 4,4 Advarsler og forsiktighetsregler).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert etter markedsføring. Hyppigheten kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data.

Organklassesytem (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 Pruritus	Ikke kjent
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjoner på infusjonsstedet, slik som; <ul style="list-style-type: none"> • 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

* Sykehuservervet hyponatremi kan forårsake irreversibel hjerneskade og død, på grunn av utvikling av akutt hyponatremisk encefalopati, frekvens ikke kjent (se pkt. 4.3, 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

Ved overdosering skal infusjonen avbrytes og pasienten skal overvåkes med hensyn til symptomer på hypervolemi og hypernatremi. Behandling med diuretika bør overveies.

Et for stort volum av Natriumklorid Baxter 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

Farmakoterapeutisk gruppe: Isoton infusjonsvæske, ATC-kode B05B B01

Virkningsmekanisme

Erstatter tapt væskevolum, dekker basale behov for vann og natriumklorid.

Farmakodynamiske effekter

Ikke relevant

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Natriumklorid absorberes som naturlig forekommende substans.

Distribusjon

Natriumklorid distribueres raskt til hele kroppen.

Biotransformasjon

Natriumklorid metaboliseres som naturlig forekommende komponent, og opprettholder elektrolyttbalansen og plasmavolumet.

Eliminasjon

Natriumklorid elimineres via mekanismer i lever og nyrer.

Pasientfaktorer

Ikke relevant

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Acid. hydrochlor. q.s.

Natr. hydroxid. q.s.

Aqua ad iniectionem. q.s.

6.2 Uforlikeligheter

Tilsetninger kan være uforlikelige med Natriumklorid Baxter 9 mg/ml.

Forlikelighet med Natriumklorid Baxter 9 mg/ml skal kontrolleres når tilsetningsstoffer benyttes.

Tilsetninger med kjent eller påvist uforlikelighet skal ikke brukes.

6.3 Holdbarhet

Pose 2000 ml: 18 måneder.

Pose 100 ml med integrert overføringsadapter: 1 år.

Må brukes innen 24 timer etter anbrudd.

Overposen bør beholdes på til infusjonsvæsken skal brukes. Dersom den er fjernet, anbefales infusjonsvæsken brukt innen 3 døgn.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Infusjonsvæsken er forseglet i en pose som er framstilt av medisinsk PVC-plast. Posen er utstyrt med to porter, begge har en brekkstift og en luer-lock kobling. Den ene porten har en hvit klemme, den andre en blå klemme.

Posen er deretter forseglet med en overpose.

Posestørrelse: 2000 ml.

Foreligger også i Viaflex pose med integrert overføringsadapter;

Pakningsstørrelse: 30 x 100 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

For informasjon om administrering, se pkt. 4.2

Dersom tilsetninger benyttes skal det brukes aseptisk teknikk

Tilsetninger med kjent eller påvist uforlikelighet skal ikke brukes.

Før tilsetninger gjøres skal det bekreftes at tilsetningen er oppløselig og/eller stabil i vann ved samme pH verdi som Natriumklorid Baxter 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.

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.

Bruksanvisning for 100 ml pose med integrert overføringsadapter (Minibag Plus):

Mini Bag Plus er en standard fortynningsbeholder med integrert lukket overføringsadapter.

Overføringsadapteren tillater blanding av medikament med poseinnhold etter påføring av et 20 mm hetteglass som inneholder en enkelt dose pulver eller væske (opptil 10 ml).

En tetning i røret mellom overføringsadapteren og posen må brytes slik at innholdet i posen kan passere ned i det tilkoblede hetteglasset slik at væske og medikament blandes (rekonstitueres).

Når et hetteglass er koblet til overføringsadapteren, forhindrer adapteren overføring av forurensningspartikler inn og ut av systemet, noe som minimerer miljø- og personlig eksponering.

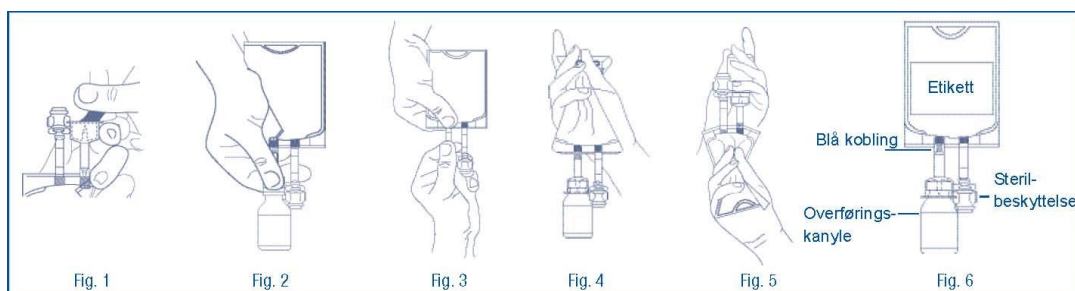
Det rekonstituerte medikamentet overføres fra hetteglasset til Minibag Plus-posen, hvor det fortynnes ytterligere før det administreres til pasienten.

Bruksanvisning

Åpne ikke pakningen før produktet skal brukes. Ytterposen er en fuktighetsbarriere. Innerposen inneholder det sterile produktet.

1. For å åpne: Riv nedover i perforeringen på ytterposen og ta ut væskeposen. Kontroller posen for små lekkasjer ved å trykke den godt. Kontroller at alle forseglinger er intakte, og at den blå koblingen ikke lekker. Dersom det oppdages lekkasjer skal produktet kasseres, siden sterilitet og funksjonsdyktighet kan være påvirket.
2. Fjern beskyttelsesdekslet på hetteglasset med legemiddel og desinfiser etter gjeldende regler.
3. Bruk aseptisk teknikk når folien fjernes fra enden av overføringskanylen. Fig. 1.

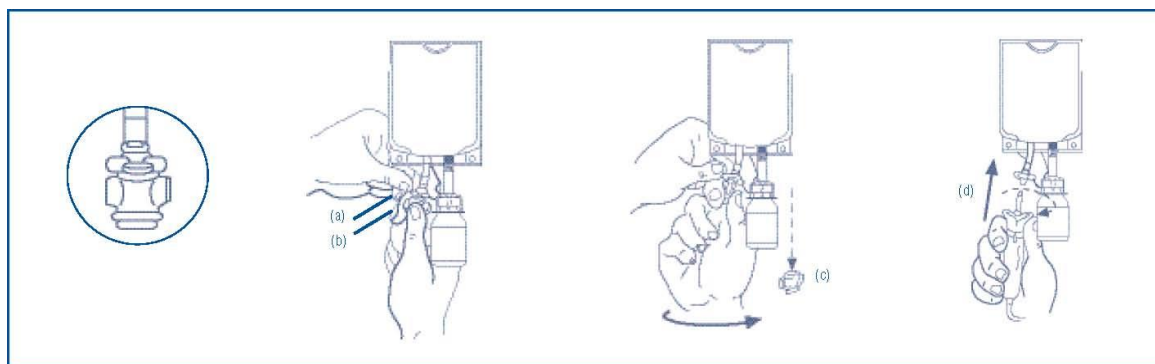
4. Plasser hetteglasset med legemiddel på en jevn overflate. Hold overføringskanylen mellom tommel- og pekefinger og press denne nedover hetteglasset med legemiddel; deretter skjer det en punktur og den låses på plass. Fig. 2.
5. Umiddelbart før administrering, brytes den blå koblingen. Hold i den øvre delen av den blå koblingen med tommel- og pekefinger på den ene hånden. Hold nederst på koblingen med tommel- og pekefinger på den andre hånden. Bryt forseglingen ved først å dreie 90° i en retning og deretter 180° i motsatt retning. Fig. 3.
6. **Punkt 6 og 7 utføres kun dersom hetteglasset inneholder pulver. Dersom hetteglasset inneholder væske, må punkt 6 og 7 hoppes over.**
7. Plasser hetteglasset med legemiddel under Minibag Plus og trykk på Minibag Plus for å få en del av væsken over i hetteglasset (1/3 til 1/2 fylt) Fig. 4.
8. Hold fortsatt overføringskanylen sammen med hetteglasset. Rist hetteglasset forsiktig for å oppløse legemidlet i hetteglasset.
9. Hold hetteglasset med legemiddel over Minibag Plus. Trykk på Minibag Plus for å presse luft inn i hetteglasset, løsne deretter på trykket til Minibag Plus ved å presse mindre og se at legemidlet renner inn i Minibag Plus posen. Gjenta prosedyren inntil hetteglasset er tomt for legemiddel. Fig. 5.
10. Inspiser væsken for synlige partikler umiddelbart før administrering.
11. Etiketter Minibag Plus etter gjeldende retningslinjer. Fig. 6.
12. Fjern ikke under noen omstendigheter hetteglasset med legemiddel fra overføringskanylen.



Administrering

Minibag Plus har en port beregnet til et administrasjonssett med en enkel kobling. Brukes et administrasjonssett med kombinert luftinntak/væskefilter, skal det påses at luftinntaket alltid er lukket.

1. Heng posen opp i det D-formede oppheng.
2. Bruk aseptisk teknikk ved forberedelse av administrasjonssettet.
3. Fjern beskyttelseshetten fra administrasjonporten på følgende måte:
 - Hold vingene på den blå beskytteren under fraktursonen med den ene hånden **(a)**.
 - Hold vingene over fraktursonen **(b)** med den andre hånden.
 - Fjern den øverste delen av beskytteren med en dreierende bevegelse **(c)**.
 - Før administrasjonssettets kobling inn i porten **(d)**.
4. Fyll settet og reguler hastigheten etter ordinasjon. Væsken skal ikke pumpes tilbake i posen igjen, dersom administrasjonssettet blokkeres.
5. Kasser alt utstyr etter bruk. Oppbevar ikke, delvis brukte poser.



7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Baxter Medical AB
Box 63
SE-164 94 Kista
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

8305

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Første gang: 07.02.1986
Siste fornyelse: 11.03.2010

10. OPPDATERINGSDATO

03.08.2020