

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1000 ml Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning inneholder:

Natriumklorid 9 g

Elektrolyttinnhold:

Na ⁺	3,5 g	154 mmol
Cl ⁻	5,5 g	154 mmol

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning

pH: ca. 6

Osmolalitet: ca. 290 mosm/kg vann

Infusjonsvæsken er isoton, steril og pyrogenfri

Infusjonsvæsken er klar og fargeløs

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Elektrolyttoppløsning til intravenøs væskebehandling. Oppløsnings- og fortynningsvæske for pulvere, konsentrater og infusjonsvæsker.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Behovet for væske avhenger av pasientens alder, kroppsvekt og kliniske tilstand. Behandlende lege bestemmer dosering og infusjonshastighet.

Vanlig dosering er 500 - 2000 ml/dag.

Pediatrisk populasjon

Premature barn: Opp til 180 ml/kg kroppsvekt/dag

Nyfødte: 40-60 ml/kg kroppsvekt/dag + urintap

0 – 10 kg kroppsvekt: 100 ml/kg kroppsvekt/dag

10 – 20 kg kroppsvekt: 100 ml/ kg kroppsvekt/dag opp til de første 10 kg og 50 ml/kg kroppsvekt/dag for de neste 10 kg (maksimalt 1500 ml/dag)

>20 kg kroppsvekt 100 ml/kg kroppsvekt/dag opp til de første 10 kg, 50 ml/kg kroppsvekt/dag for de neste 10 kg og deretter 20 ml/ kg kroppsvekt/dag for hver kg.

Voksne

Dosering er vanligvis 500-2000 ml/dag.

Eldre

Samme dosering som for voksne gjelder, men forsiktighet bør utvises hos pasienter som lider av ytterligere sykdommer som hjertesvikt eller nyresvikt som ofte kan være forbundet med høy alder.

Administrasjonsmåte

Intravenøs bruk. Infusjonshastigheten bør ikke være høyere enn 500 ml/time. Infusjonshastigheten kan imidlertid økes ved kritiske omstendigheter, som for eksempel septisk sjokk, sjokk og pasienter med hypovolemi forårsaket av blodtap eller dehydrering

4.3 Kontraindikasjoner

- Hypernatremi
- Hyperkloremi
- Hyperhydrering
- Alvorlig hjertesvikt
- Alvorlig nedsatt nyrefunksjon

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Det er nødvendig med spesielt grundig overvåking ved starten av hver infusjon. Dette kan omfatte kontroll av serumelektrolytter, væskebalanse og syre-basestatus.

Nyfødte kan, uavhengig av om de er premature eller ikke, ha for høye natriumnivåer på grunn av umoden nyrefunksjon. Infusjon av natriumklorid skal derfor kun administreres etter at natriumnivåene i blodet er kontrollert.

Natriumklorid bør gis med spesiell forsiktighet til pasienter med:

- Hjertesvikt
- Hypertensjon
- Perifert eller pulmonært ødem
- Nedsatt nyrefunksjon (serumelektrolytter skal overvåkes nøye under og etter infusjonen)
- Hypokalemi
- Metabolsk acidose
- Preeklampsi
- Hyperaldosteronisme
- Behandling med kortikosteroider
- Andre tilstander eller behandlinger som er forbundet med natriumretensjon

Høye infusjonshastigheter skal unngås ved hypertont dehydrering på grunn av risiko for mulig økning i plasmaosmolaritet og natriumkonsentrasjon i plasma.

Hyperkloremisk acidose kan forekomme ved rask infusjon av store volumer.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Økt natrium- eller kloridretensjon kan forekomme hos pasienter som får samtidig behandling med kortikosteroider.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Natriumklorid kan brukes hos gravide og ammende forutsatt at doseringsanbefalinger, kontraindikasjoner og generelle forsiktighetsregler følges. Forsiktighet bør utvises ved preeklampsi.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

	<i>Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$)</i>	<i>Hyppighet ikke kjent, kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data</i>
<i>Nevrologiske sykdommer</i>	Sentral pontin myelinolyse	
<i>Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer</i>		Hypervolemi, hypernatremi (ved nedsatt hjerte- og nyrefunksjon), hyperkloremisk acidose (ved rask infusjon av store volumer)
<i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</i>		Feber, infeksjon på injeksjonsstedet, lokal smerte eller reaksjon, venøs irritasjon, venetrombose eller flebitt på injeksjonsstedet, ekstravasasjon

Når Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning brukes til fortynning ved tillaging av andre legemidler, vil egenskapene til legemidlet som er tilsatt avgjøre sannsynligheten for bivirkninger.

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

Hypernatremi kan føre til dehydrering av indre organer, spesielt hjernen, noe som kan føre til somnolens, forvirring, kramper, koma, respirasjonssvikt og død. Andre symptomer kan være kvalme, oppkast, diaré, abdominale kramper, tørste, nedsatt spyttdannelse og lakrimasjon, perspirasjon, feber, takykardi, hypertensjon, nyresvikt, perifert og pulmonært ødem, hodepine, svimmelhet, rastløshet, irritabilitet og svakhet. I tillegg væskeoverskudd, serumhyperosmolaritet, akutt sirkulatorisk overbelastning og osmotisk diurese.

Alvorlig hyperkloremi kan føre til tap av bikarbonat og gi en syredannende effekt (hyperkloremisk acidose).

Behandelnde lege bør bestemme behandlingen av pasienter som har fått overdose med natriumklorid.

Rask korreksjon av alvorlig hypernatremi kan være assosiert med cerebralt ødem og hjerneskade. Korreksjonen skal overvåkes nøye og normaliseringen bør oppnås etter 48 timer. Hos pasienter som er i stand til å innta væske oralt, kan korreksjon oppnås med vann. Hos andre pasienter kan tilførsel av vann oppnås gjennom en magesonde.

Intravenøs administrasjon av isotonisk glukose 50 g/l eller hypotont saltvann 4,5 g/l (77mmol/l) kan vurderes dersom oral administrasjon ikke er gjennomførbart.

Det kan vurderes å legge til slyngediuretika ved alvorlig hypernatremi med nøye overvåking av natriumkonsentrasjon i plasma hos pasientene.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

ATC-kode: B05B B01

Natriumklorid er til stede i alt vev i forskjellige konsentrasjoner og er nødvendig for opprettholdelse av normal væske og elektrolyttbalanse.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetiske egenskaper for Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning skiller seg ikke fra natriumklorid tilført ved ordinær mat.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Toksikologiske og farmakologiske egenskaper vurderes som godt kjent etter mange års rutinemessig bruk. Ingen spesifikke toksikologiske studier er utført med Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Saltsyre (justering av pH), natriumhydroksid (justering av pH), vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Det kan kun tilsettes legemidler der forlikelighet er dokumentert. Forlikelighet for forskjellige tilsetninger og oppbevaringstider for de ulike blandingene er tilgjengelig på forespørsel.

6.3 Holdbarhet

50 ml:	Freeflex 2 år
100 ml:	Freeflex 2 år, Kabipac 3 år
250 ml:	Freeflex 3 år, Kabipac 3 år
500 ml:	Freeflex 3 år, Kabipac 3 år
1000 ml:	Freeflex 3 år, Kabipac 3 år

Av mikrobiologiske årsaker skal preparatet brukes umiddelbart etter anbrudd. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er brukeren ansvarlig for oppbevaringstid og -forhold før bruk og bør vanligvis ikke

være lenger enn 24 timer ved 2 - 8 °C, med mindre rekonstituering/fortynning er foretatt under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Freeflex 50 ml: Oppbevares ved høyst 25 °C.

Freeflex 100 ml, 250 ml, 500 ml og 1000 ml, og Kabipac: Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Freeflex (polypropylen basert inf. pose) med tilsetningsport for nål, alternativt Freeflex+ med nålefri port:

40 x 50 ml	40 x 100 ml	20 x 250 ml	15 x 500 ml	10 x 1000 ml
60 x 50 ml	50 x 100 ml	30 x 250 ml	20 x 500 ml	
65 x 50 ml	55 x 100 ml	35 x 250 ml		
70 x 50 ml	60 x 100 ml	40 x 250 ml		

Freeflex (polypropylen basert inf. pose) med tilsetningsport til hetteglass (ProDapt):

40 x 50 ml	40 x 100 ml	20 x 250 ml
60 x 50 ml	50 x 100 ml	30 x 250 ml
65 x 50 ml	55 x 100 ml	35 x 250 ml
70 x 50 ml	60 x 100 ml	40 x 250 ml

Kabipac (infusjonsflaske av polyetylen):

10 x 100 ml	10 x 250 ml	10 x 500 ml	10 x 1000 ml
40 x 100 ml	20 x 250 ml	20 x 500 ml	
	30 x 250 ml	30 x 500 ml	

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Bruk kun oppløsninger som er klare og uten synlige partikler, fra uskadet beholder.

Ved tilsetning av legemidler skal det brukes aseptiske teknikker, og oppløsningen skal blandes godt.

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

Preparatet er til engangsbruk.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 430
NO-1753 Halden

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5846

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17.04.1974

Dato for siste fornyelse: 30.11.2007

10. OPPDATERINGSDATO

15.10.2021