

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Addex-THAM, 3,3 mmol/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 flaska (50 ml) innehåller:

Trometamol 20 g

Innehåll	per ml	per flaska (50 ml)
Trometamol	3,3 mmol	165 mmol

pH: ca 9,2.

Buffertkapacitet: För syrabindning tillgängligt buffertinnehåll: 150 mmol per flaska (50 ml).

1 ml = 3 mmol.

Beträffande hjälpämnen, se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Akut metabolisk acidosis, t ex vid olika former av chocktillstånd, intoxication (bl.a. metanol- och salicylatförgiftning), hjärtstillestånd, livshotande acidosis vid diabeteskoma (insulinresistens).

Akut respiratorisk acidosis som ej snabbt kan hävas med enbart artificiell ventilation, t ex status asthmaticus, varvid korrigerig av pH kan erhållas utan ytterligare pCO₂-ökning. THAM har använts vid peritonealdialys för att öka eliminationshastigheten av barbiturater vid förgiftning.

4.2 Dosering och administreringssätt

Skall spädas.

Individuell dosering.

Doseringen är individuell med hänsyn till acidosisens svårighetsgrad, som bör klarläggas genom analys av base deficit eller standardbikarbonat i artär eller venblod. Vanligen används en lösning som erhålls genom tillsats av 1 flaska Addex-THAM till 500 ml infusionsvätska (ca 0,3 mmol/ml). Engångsdosen bör som regel ej överstiga 4-5 mmol THAM per kg kroppsvikt (ca 15 ml av ovannämnda lösning). Infusionstiden bör vara minst 1 timme. Vid snabbare tillförsel eller högre dosering kan hyperkalemi och /eller hypoglykemi uppstå. Vid katastrofsituationer, t ex hjärtstillestånd med grav acidosis, kan 4-5 mmol THAM per kg kroppsvikt behövas inom 15 minuter. Då används lämpligen en ca 0,6 molar lösning (2 flaskor Addex-THAM per 500 ml infusionsvätska) som ges i central ven.

Buffertbehovet beräknas approximativt enligt formeln:

$\text{mmol buffert} = 0,3 \times \text{kg kroppsvikt} \times \text{base deficit}$ eller

$\text{mmol buffert} = 0,3 \times \text{kg kroppsvikt} \times (24 - \text{aktuellt standardbikarbonatvärde})$. Då en 0,3 molar lösning används blir dosering i ml = base deficit x kg kroppsvikt. Base deficit beräknas med användning av nomogram enligt Siggaard Andersen. Efter tillförsel av en dos, beräknad enligt ovan, bör patientens syra-bas-status ånyo kontrolleras genom analys av blodprover.

Efter snabb infusion med hög dosering bör som regel förnyad tillförsel ej ske förrän efter 12 timmar.

Vid akut respiratorisk acidosis måste patienten erhålla adekvat ventilation med respiratorbehandling. Vid ren metabolisk acidosis ger THAM ingen andningsdepression, om ej överkompensation sker. Av säkerhetsskäl rekommenderas dock kontroll av andningen även i dessa fall. Efter normalisering av pH avbryts infusionen för att undvika alkalos, som kan inträda relativt snabbt.

Behandlingskontroll

Förutom syra-bas-status rekommenderas kontroll av glukos och elektrolyter. Plasmakalium och urinmängd kontrolleras vid njurinsufficiens, då ökad mobilisering av intracellulärt kalium kan förekomma.

4.3 Kontraindikationer

Gravt nedsatt njurfunktion, kronisk acidosis såväl respiratorisk som metabolisk.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Vid kombinerad metabolisk/respiratorisk acidosis skall alltid respiratorbehandling övervägas för den respiratoriska komponenten. Vid njurinsufficiens måste Addex-THAM tillföras med stor försiktighet.

Vid hög koncentration (>300 mmol/l) eller snabb infusion finns risk för hypokalemi, hypoglykemi och tromboflebit. Lever- och andra organskador har rapporterats hos nyfödda efter infusion i umbilikalkärnen av starkt koncentrerad lösning. Vid extravasal infusion kan vävnadsnekros uppkomma.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner har observerats.

4.6 Graviditet och amning

Inga kända risker vid användning av terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända effekter.

4.8 Biverkningar

Under iakttagande av givna doseringsanvisningar har inga biverkningar av Addex-THAM rapporterats.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

4.9 Överdosering

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: infusionskoncentrat, ATC kod: B05XX02

Addex-THAM är en koncentrerad tillsatslösning för acidosisbehandling. Trometamol, 2-amino-2-hydroxymetylpropan-1,3-diol (Tris-Hydroxymetyl-Amino-Metan), även betecknad TRIS eller THAM, är en organisk buffert som kan användas för intravenös behandling av acidosis. THAM fungerar som protonacceptor, dvs. svag bas. Varje molekyl trometamol binder direkt en vätejon, varför Addex-THAM är speciellt användbar vid akut acidosis. THAM fördelar sig i hela volymen kroppsvatten, dvs. även intracellulärt. THAM sänker den arteriella koldioxidtensionen.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Addex-THAM får endast blandas med andra produkter för vilka blandbarheten har dokumenterats.

100 ml Addex-THAM kan sättas till 1000 ml av lämpliga infusionsvätskor såsom Glukos 50-100 mg/ml, Glukos 50 mg/ml och 100 mg/ml med elektrolyter, Natriumklorid och Rehydrex.

6.3 Hållbarhet

3 år.

På grund av risk för mikrobiell kontaminering i samband med tillsats till infusionsvätska på avdelning, skall blandningen användas direkt efter beredning. Överbliven infusionslösning skall kasseras och får inte sparas för senare bruk.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaskor, 10 x 50 ml.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Tillsats av Addex-THAM skall utföras aseptiskt inom en timme före infusionens början.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7823

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1966-05-16 / 2010-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-11-03