

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Hylvastam 14 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natriumvätekarbonat: 1,4 g/100 ml

Varje ml lösning innehåller 14 mg natriumvätekarbonat.

Varje ml lösning innehåller 3,83 mg natrium.

Varje 250 ml flaska innehåller 3,5 g natriumvätekarbonat.

Varje 500 ml flaska innehåller 7 g natriumvätekarbonat.

	Na ⁺	HCO ₃ ⁻
mmol/l	166,6	166,6

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, lösning.

Lösningen är klar, fri från synliga partiklar, färglös eller blekgul, steril och pyrogenfri.

pH: 7,0 till 8,5

Osmolaritet: 333 mOsm/l

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Metabolisk acidosis.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Långsam intravenös infusion.

Behandling av metabolisk acidosis med natriumvätekarbonat ska utföras i enlighet med fastställda behandlingsriktlinjer för den underliggande sjukdomen.

Dosen varierar och mängden måste justeras baserat på etiologin, patientens tillstånd och svårighetsgraden på störningarna i syra-basbalansen. Blodelektrolyter inklusive kalium och syra-basbalans i blodet ska kontrolleras ofta och dosen justeras i enlighet därmed.

Den maximala dagliga dosen kan variera beroende på den underliggande sjukdomen och behandlingssvaret men ska normalt inte överskrida 8 mmol/kg hos barn, 16 g hos vuxna och 8 g hos äldre.

Administreringssätt

Infusionslösningen ska kontrolleras visuellt före användning.

Använd endast om lösningen är klar, fri från synliga partiklar, färglös eller blekgul och om flaskan och locket är intakta.

Använd omedelbart efter anslutning av infusionssetet.

Information om inkompatibiliteter och förberedelse av läkemedlet samt tillsatser finns i avsnitt 6.2 och 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Detta läkemedel får inte användas i följande fall:

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- hypokalcemi
- hypokloremi.

4.4 Varningar och försiktighet

Särskilda varningar

Korrigerings av metabolisk acidosis med natriumvätekarbonat är inte till någon nytta om inte orsaken korrigeras.

Den administrerade dosen är inte avsedd att helt korrigera den metaboliska acidosen.

Natriumvätekarbonat ska administreras tills pH-värden är säkra, varvid kroppens fysiologiska kompensationsystem avslutar korrigeringen. Omfattande administrering av natriumvätekarbonat över pH-värden kan leda till överdosering.

Administrering av denna lösning kan förvärra eller avslöja hypokalemi.

På grund av lösningens alkalinitet ska kompatibilitet kontrolleras innan blandning sker med läkemedel som ska administreras samtidigt i infusionen, och lösningens klarhet och färg ska kontrolleras före infusion (se avsnitt 4.5).

Försiktighet vid användning

Använd med försiktighet vid vatten- och saltretention, hjärtsvikt, anamnes på njursvikt, ödem/ascitessyndrom eller cirros.

Använd med försiktighet till äldre patienter (risk för skada på andningsorgan, hjärta eller njurar).

Använd med försiktighet vid samtidig behandling med kortikosteroider (se avsnitt 4.5).

Använd med försiktighet till patienter med respiratorisk acidosis (hyperkapni).

Kontrollera blodelektrolyter och syra-basbalans i blodet ofta. Vid hypokalemi, kombinera med kaliumsalt.

Detta läkemedel innehåller 0,96 g natrium per 250 ml flaska, motsvarande 48 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Detta läkemedel innehåller 1,92 g natrium per 500 ml flaska, motsvarande 96 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombinationer som är föremål för försiktighet vid användning

Kinidin: Ökade plasmakoncentrationer av kinidin och risk för överdosering (minskad njurutsöndring av kinidin genom alkalisering av urinen).

Klinisk övervakning, EKG och eventuell övervakning av kinidinnivåer: justera vid behov dosen under och efter alkaliserande behandling.

Natriumvätekarbonat kan påverka absorptionen av dexametason, prednisolon, prednison och andra kortikosteroider (se avsnitt 4.4).

Natriumvätekarbonat (t.ex. mer än 2 gram per dag) kan alkalisera urinen, öka urinkoncentrationen av den icke-joniserade formen av svagt sura läkemedel och leda till ökad njurtubulär reabsorption. En ökning av effekterna av svagt sura läkemedel kan uppkomma, t.ex. med amfetamin, dextroamfetamin, efedrin, pseudoefedrin, flekainid, memantin.

Natriumvätekarbonat kan signifikant öka pH i urinen och leda till ökad njureliminering av läkemedel som är svaga baser, minska deras koncentration, t.ex. för salicylater, fenobarbital, litium.

Vid förberedelse av intravenösa läkemedelsblandningar, ska lösningens alkaliska pH-värde och förekomsten av natrium- och vätekarbonatjoner beaktas.

De vanligaste inkompatibiliteterna beror på:

- läkemedel med en sur reaktion i lösning (hydroklorider, insulin osv.)
- läkemedel vars basiska form är olöslig (alkaloider, antibiotika osv.).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Hittills har inga kliniska effekter som lett till medfödda missbildningar eller fostertoxiska effekter observerats hos människa. Övervakningen av graviditeter exponerade för intravenöst natriumvätekarbonat är emellertid otillräcklig för att utesluta risk. Lösningen ska således endast användas under graviditet om det är nödvändigt.

Amning

I avsaknad av data om eventuell utsöndring i bröstmjölks bör amning undvikas under behandling.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Tabell över biverkningar

Frekvenser: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) och mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Biverkningar	Frekvens
Metabolism och nutrition	Metabolisk alkalos Hypokalemi Hypernatremi Hypokalcemi Hypokloremi	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Ödem (inklusive lungödem) Nekros vid injektionsstället Motoriska störningar vid injektionsstället	

Psykiatriska tillstånd	Humörsvängningar Irritabilitet	
Centrala och perifera nervsystemet	Kramper	
Blodkärl	Hypotoni	

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 via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Metabolisk alkalos, respiratorisk acidosis (omfattande hyperkapni), hypokalemi, hjärtsvikt och hjärtarytmi, akut lungödem, tetani, intrakraniell blödning i samband med hyperkapni, framför allt hos fullgångna och för tidigt födda barn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: blodsutbyt och infusionsvätskor / infusionsvätskor / elektrolyter, ATC-kod: B05BB01 (B: blod och blodbildande organ).

Hylvastam är en isoton lösning med en osmolaritet på cirka 333 mOsm/l. Lösningens farmakodynamiska egenskaper är desamma som för bikarbonat- och natriumjoner.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Natrium och bikarbonat distribueras i huvudsak i blod och extracellulära kompartiment. Vid normal vätejonkoncentration omvandlas bikarbonatjoner till kolsyra och därefter till koldioxid, som utsöndras av lungorna. Mindre än 1 % utsöndras i urinen. Överskott av bikarbonat utsöndras i urinen med natriumjoner, alkaliserar urinen och har en diuretisk effekt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska säkerhetsdata för natriumvätekarbonat hos djur är inte relevanta eftersom bikarbonat och natrium är fysiologiska komponenter i kroppen. Toxiska effekter förväntas inte uppkomma under normala kliniska förhållanden.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Kompatibiliteter för läkemedel som ska tillsättas till lösningen måste kontrolleras i förväg. Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel. Det är viktigt att läsa bruksanvisningen för det läkemedel som ska tillsättas.

Innan något läkemedel tillsätts, kontrollera att det är lösligt och stabilt i vatten vid det pH-värde som gäller för Hylvastam infusionsvätska, lösning (pH 7,0 till 8,5).

Följande läkemedel är inkompatibla med Hylvastam infusionsvätska, lösning (listan är inte fullständig utan för information):

- Ringers lösning och Ringers laktatlösning
- Läkemedel vars basiska form är olöslig (alkaloider, antibiotika osv.)
- Läkemedel som leder till en sur reaktion i lösningen (hydroklorider, insulin osv.)
- Fruktoslösningar
- Alla salter förutom alkalimetallsalter

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter öppnande:

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsförhållandena.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

250 ml eller 500 ml färglös flaska av typ II-glas med en bromobutylgummipropp och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

12 x 250 ml

12 x 500 ml

12 x 250 ml inklusive flaskhängare

12 x 500 ml inklusive flaskhängare

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Infusionslösningen ska kontrolleras visuellt före användning. Använd endast om lösningen är klar, fri från synliga partiklar, färglös eller blekgul och om flaskan och locket är intakta. Använd omedelbart efter anslutning av infusionssetet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn NV
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64187

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2024-03-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-18