

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumbikarbonat Abboxia 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

100 ml innehåller: Natriumvätekarbonat 5 g

Elektrolytinhåll: Na^+ 60 mmol, HCO_3^- - 60 mmol per 100 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, lösning

Infusionsvätskan är klar och färglös

Osmolalitet: ca 1000 mosm/kg H_2O

pH: ca 7,0-8,5

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandlingskrävande metabolisk acidosis, hjärtstillestånd (se avsnitt 4.2 och 5.1).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Behandling bör ske enligt etablerade behandlingsriktlinjer för det underliggande tillståndet.

Individuell dosering med hänsyn till acidosisens svårighetsgrad och genes. Lösningen ges endast intravenöst. Deficit kan uppskattas enligt följande: Minskning i standard- HCO_3^- (mmol/l) x 0,3 x vikt i kg = deficit i mmol. Vid behandling av metabolisk acidosis bör, för att undvika överkompensation, i första omgången endast hälften av den på detta sätt uträknade dosen ges varefter nytt syra-bas-status kontrolleras. Beroende på effekten ges sedan en ytterligare dos.

Administrationssätt

Intravenöst.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Respirationsinsufficiens med arteriellt koldioxidtryck över 6,5-7 kPa.

4.4 Varningar och försiktighet

Risk för hypernatremi och hyperosmolalitet. Vid hjärt- och njurinsufficiens även risk för hypervolemi och lungödem. All buffertbehandling innebär risk för överbehandling. En på detta sätt utlöst alkalos innebär risk för hypokalemi och ökad serumosmolalitet. Vid alkalos ökar den glykolytiska aktiviteten med viss risk för hypoglykemi vid tömda leverglykogendepåer. För beräkning av ytterligare tillförsel, eller undvikande av överkompensation bör alltid en syra-bas-kontroll ske efter tillförsel av 100-300 ml

lösning. Vid diabetesacidosis som lege artis insulinbehandlas, måste risken för överkompensation beaktas.

Extravasal administrering kan orsaka lokal vävnadsnekros. Infusionsstället bör därför kontrolleras regelbundet. I händelse av extravasal administrering ska infusionen avbrytas.

Detta läkemedel innehåller 13,685 mg natrium per ml, vilket motsvarar 0,6 % av WHO:s rekommenderade dagliga intag av 2 g salt för en vuxen person.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner med andra läkemedel kan generellt inträffa på grund av att natriumbikarbonat förändrar pH i urinen.

I speciella fall kan eliminationen av svagt sura och basiska läkemedel påverkas av behandling med natriumvätekarbonat via en ökning av pH i urin. Det gäller t ex salicylater, tetracykliner och barbiturater.

Den renala utsöndringen av litium kan öka vid samtidig behandling med natriumbikarbonat.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker.

Amning

Inga kända risker.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Natriumbikarbonat Abboxia har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Hypokalemi, hypernatremi, sänkt nivå joniserat kalcium
Undersökningar	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Hyperkapni
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Nekros vid injektionsområdet på grund av extravasering

Särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion har hypokalemi och metabolisk alkalos observerats. Höga doser av natriumsalter kan också leda till natriumöverbelastning och hyperosmolalitet.

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

4.9 Överdoser

Se Varningar och försiktighet avsnitt 4.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar som påverkar elektrolytbalansen ATC-kod: B05BB01

Behandlingen av metabol acidosis skall i första hand riktas direkt mot det underliggande sjukdomstillstånd som orsakar acidosen. Eventuell behandling med bikarbonat bör följa etablerade behandlingsriktlinjer för det underliggande sjukdomstillståndet.

Intensivvårdspatienter

I en öppen, randomiserad, multi-centerstudie på 389 vuxna patienter med svår acidosis (arteriellt $\text{pH} \leq 7,20$) gavs bikarbonat för att hålla arteriellt $\text{pH} > 7,30$. Behandling med bikarbonat påverkade inte kompositutfallet död vid 28-dagar eller minst en organsvikt dag 7 (66% vs. 71%; $P = 0,24$). I en förspecifierad undergrupp med akut njursvikt (AKIN score 2-3) var detta utfall något lägre i bikarbonat-gruppen (70% vs. 82%; $P = 0,0462$). Sannolikheten för överlevnad vid 28-dagar var 46% i kontrollgruppen och 55% i bikarbonatgruppen ($P = 0,09$). I undergruppen med akut njursvikt var skillnaden något större (37% vs. 54%; $P = 0,0283$). Metabol alkalos, hypernatremi och hypokalcemi var vanligare i bikarbonatgruppen.

Diabetes ketoacidosis

Användning av bikarbonat har i flera studier inte visats ha gynnsamma effekter på acidosen eller tid till utskrivning. Följ etablerade behandlingsriktlinjer för diabetes.

Behandling av hjärtstillestånd

Studier av bikarbonat vid behandling av hjärtstillestånd ger inte ett tydligt stöd för generell användning i denna situation. Vid specifika tillstånd som hyperkalemi, malign hypertermi och en del akuta förgiftningar, finns det skäl att överväga behandling med bikarbonat. Följ etablerade behandlingsriktlinjer för avancerad hjärtlungräddning.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Intravenös administration av natriumbikarbonat ger bikarbonat som utsöndras i urinen och hos patienter med normal njurfunktion kommer natriumbikarbonat att öka pH i urinen.

Alkalinisering av urinen kan öka lösligheten hos vissa svaga syror (t.ex. cystin, urinsyra) och öka joniseringen samt urinutsöndringen av lipidlösliga organiska syror (t.ex. fenobarbital, salicylater) som återabsorberas i njuren.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Natrium och bikarbonat är fysiologiska komponenter i djurplasma och i human plasma. Preklinisk information från natriumbikarbonatinnehållande läkemedel är begränsad. Dessa begränsade data visar inte någon speciell risk för människa vid användning av terapeutiska doser.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetat (dihydrat)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år

Efter beredning

Utifrån ett mikrobiologiskt perspektiv skall produkten användas omedelbart. Om produkten inte används direkt ansvarar användaren själv för lagringstid och lagringsförhållanden. Tiden för lagring bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8°C om inte färdigställandet av produkten skett vid kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glas injektionsflaska 1x100 ml, 5x100 ml, 10x100ml och 12x100 ml förseglad med bromobutylpropp.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen ska kasseras om den under lagring fått utfällning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Abboxia AB
Box 05
431 21 Mölndal

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62656

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2022-09-20

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-01-24