

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid Vantive 9 mg/ml infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml innehåller:

Natriumklorid	9 g
---------------	-----

Elektrolyter:

Na ⁺	154 mmol
Cl ⁻	154 mmol

Lösningen är isoton.

Osmolaritet	308 mOsm/l
pH	ca 5,5

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

Klar lösning utan synliga partiklar.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vid isoton dehydrering med brist på natrium, vid metabolisk alkalos samt som bärare av läkemedel som skall tillföras intravenöst.

Som primingvätska vid hemodialys.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vätskebalans, serumelektrolyter och syra-basbalans ska kontrolleras före och under administrering, med särskild uppmärksamhet på serumnatrium hos patienter med ökad icke-osmotisk vasopressinfrisättning (inadekvat ADH-sekretion, SIADH) och hos patienter som samtidigt behandlas med vasopressinagonister, på grund av risken för sjukhusförvärd hyponatremi (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.8).

Kontroll av serumnatrium är särskilt viktigt för hypotona vätskor.
Tonicitet hos Natriumklorid Vantive 9 mg/ml: 308 mOsm/l.

Infusionshastighet och volym beror på ålder, vikt, kliniskt tillstånd (t.ex. brännskador, operation, huvudskada, infektioner). Samtidig behandling bör beslutas av läkare med erfarenhet av intravenös vätskebehandling (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Riktlinje: 100-2000 ml per dygn intravenöst. Kan ges subkutant om infusionstakten är låg.

Vid tillsats av elektrolyter eller läkemedel till denna lösning ska dos och infusionshastighet även bestämmas utifrån tillsatsernas doseringsregim.

Administreringssätt

Se avsnitt 6.6 för instruktioner för utspädning av produkten före administrering.

Natriumklorid Vantive 9 mg/ml är avsedd för intravenös infusion med aseptisk teknik och via ett sterilt och pyrogenfritt infusionsaggregat. Utrustningen ska fyllas med lösningen för att förhindra att luft kommer in i systemet.

Produkten ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning innan administrering. Administrera endast om lösningen är klar, fri från synliga partiklar och förslutningen är intakt.

Ta inte bort ytterpåsen förrän produkten ska användas. Innerpåsen bevarar lösningens sterilitet. Administrera lösningen omedelbart efter att infusionssetet anslutits.

När tillsatser görs till Natriumklorid Vantive 9 mg/ml ska aseptisk teknik tillämpas. Blanda lösningen noggrant om tillsatser gjorts. Lösningar som innehåller tillsatser ska inte lagras.

Flexibla plastbehållare ska inte seriekopplas. Sådan användning kan resultera i luftemboli på grund av kvarvarande luft i den primära behållaren.

Att tillföra tryck på infusionsvätskor i flexibla plastbehållare, med syfte att öka flödeshastigheten, kan resultera i luftemboli om behållaren inte töms på residualluft före administrering.

Användning av ventilerat intravenöst infusionsaggregat, med ventilen i öppet läge, kan orsaka luftemboli. Ventilerat intravenöst infusionsaggregat med ventilen i öppet läge ska inte användas tillsammans med flexibla plastbehållare.

Tillsatser kan göras innan eller under infusion via injektionsporten.

För information om inkompatibilitet och beredning av produkt med tillsatser, se avsnitt 6.2 och 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Inga kända.

4.4 Varningar och försiktighet

Överkänslighetsreaktioner

- Överkänslighets- och infusionsreaktioner, inklusive hypotoni, pyrexia, diarréer, frossa, urtikaria, utslag och klåda har rapporterats med Natriumklorid Vantive 9 mg/ml.
- Avbryt omedelbart infusionen om tecken eller symtom på överkänslighets- eller infusionsreaktioner utvecklas. Lämpliga terapeutiska åtgärder ska sättas in beroende på det uppkomna kliniska tillståndet.

Vätskebalans och njurfunktion

Användning till patienter med gravt nedsatt njurfunktion

Natriumklorid Vantive 9 mg/ml ska administreras med särskild försiktighet till patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Hos dessa patienter kan administrering av Natriumklorid Vantive 9 mg/ml orsaka natriumretention.

Användning till patienter med hjärtinsufficiens
Iakttag försiktighet vid hjärtinsufficiens.

Risk för överbelastning av vätska och/eller ingående ämnen samt elektrolytstörningar
Beroende på volymen och infusionshastigheten kan intravenös administrering av Natriumklorid Vantive 9 mg/ml orsaka:

- Överbelastning av vätska och/eller ingående ämnen, vilket kan leda till överhydrering/hypervolemi och tillstånd associerade med cirkulationssvikt, såsom centralt eller perifert ödem.
- Kliniskt relevanta elektrolytstörningar och störningar i syra-bas-balansen.

Generellt är risken för övervätskning (utspädningseffekt) omvänt proportionell till elektrolytkoncentrationerna i Natriumklorid Vantive 9 mg/ml och dess tillsatser. Risken för överbelastning av i lösningen ingående ämnen, som kan orsaka tillstånd associerade med cirkulationssvikt, är direkt proportionell till elektrolytkoncentrationen i Natriumklorid Vantive 9 mg/ml och till dess tillsatser.

En klinisk bedömning och upprepade laboratorieprover kan krävas för att övervaka förändringar i vätskebalansen, elektrolytkoncentrationer och syra-bas-balansen under långvarig parenteral behandling, eller när patientens tillstånd och administreringshastigheten motiverar en sådan bedömning.

Infusion av stora volymer måste ges under särskild uppsikt hos patienter med hjärt- eller lungsvikt och hos patienter med icke-osmotisk vasopressinfrisättning (inklusive SIADH) på grund av risken för sjukhusförvärvad hyponatremi (se nedan).

Hyponatremi

Patienter med icke-osmotisk vasopressinfrisättning (t.ex. akut sjukdom, smärta, postoperativ stress, infektioner, brännskador och CNS-sjukdomar), patienter med hjärt-, lever- och njursjukdomar och patienter exponerade för vasopressinagonister (se avsnitt 4.5) löper särskilt stor risk för akut hyponatremi vid infusion av hypotona vätskor.

Akut hyponatremi kan leda till akut hyponatremisk encefalopati (hjärnödem) som kännetecknas av huvudvärk, illamående, krampanfall, letargi och kräkningar. Patienter med hjärnödem löper särskilt stor risk för allvarlig, irreversibel och livshotande hjärnskada.

Barn, kvinnor i fertil ålder och patienter med reducerad cerebral kontroll (t.ex. på grund av hjärnhinneinflammation, intrakraniell blödning, hjärnkontusion och hjärnödem) löper särskilt stor risk för allvarlig och livshotande hjärnsvullnad orsakad av akut hyponatremi.

Användning till patienter med risk för natriumretention, vätskeöverbelastning eller ödem

Natriumklorid Vantive 9 mg/ml ska användas med särskild försiktighet, om överhuvudtaget, till patienter med risk för:

- hypernatremi
- hyperkloremi
- metabolisk acidosis
- hypervolemi
- tillstånd som kan orsaka natriumretention, vätskeöverbelastning eller ödem (centralt eller perifert), såsom patienter med:
 - Primär hyperaldosteronism

- Sekundär hyperaldosteronism, med exempelvis:
 - o hypertoni
 - o kronisk hjärtinsufficiens
 - o leversjukdom (inklusive cirros)
 - o njursjukdom (inklusive njurartärstenos, nefroskleros)
 - o preeklampsi
- Läkemedel som ökar risken för natrium- och vätskeretention, såsom kortikosteroider

Särskilda patientgrupper

Pediatrisk population

Elektrolytkoncentrationerna i plasma ska noga övervakas hos pediatrika patienter eftersom denna patientgrupp har nedsatt förmåga att reglera vätskor och elektrolyter.

Geriatrisk population

Vid val av infusionslösning, volym och infusionshastighet till en geriatrisk patient ska hänsyn tas till att geriatriska patienter generellt har en större risk för hjärt-, njur- och leversjukdomar samt andra sjukdomar eller samtidig läkemedelsbehandling.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel som leder till ökad effekt av vasopressin

De läkemedel som anges nedan ökar effekterna av vasopressin, vilket leder till minskad utsöndring av elektrolytfritt vatten i njuren och kan öka risken för sjukhusförvärd hyponatremi efter olämpligt balanserad behandling med intravenösa vätskor (se avsnitt 4.2, 4.4 och 4.8).

- Läkemedel som stimulerar frisättning av vasopressin är bland andra följande: Klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektiva serotoninåterupptagshämmare, 3,4-metylendioxi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika.
- Läkemedel som förstärker effekten av vasopressin är bland andra följande: Klorpropamid, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), cyklofosfamid.
- Vasopressinanaloger, bland andra följande: Desmopressin, oxytocin och terlipressin.

Andra läkemedel som ökar risken för hyponatremi är diuretika i allmänhet och antiepileptika såsom oxkarbazepin.

Försiktighet bör vidtas vid administrering till patienter som behandlas med litium. Renalt natrium- och litiumclearance kan öka under administrering av Natriumklorid Vantive 9 mg/ml. Administrering av Natriumklorid Vantive 9 mg/ml kan orsaka minskade litiumnivåer.

Kortikosteroider/steroider och karbenoxolon förknippas med natrium- och vattenretention (med ödem och hypertoni). Se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Natriumklorid Vantive 9 mg/ml bör administreras med särskild försiktighet till gravida kvinnor under förlossning, särskilt med avseende på serumnatrium om det administreras i kombination med oxytocin (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.8).

Adekvat data beträffande användning av Natriumklorid Vantive 9 mg/ml till gravida eller ammande kvinnor saknas. Läkaren ska noggrant beakta potentiella risker och fördelar för varje enskild patient innan administrering av Natriumklorid Vantive 9 mg/ml.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns ingen information om effekterna av Natriumklorid Vantive 9 mg/ml på förmågan att framföra fordon eller använda andra tunga maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats efter att läkemedlet introducerats på marknaden. Frekvensen för biverkningarna angivna nedan kan inte beräknas utifrån tillgänglig data.

Immunsystemet	Överkänslighets- och infusionsreaktioner, inklusive hypotoni, pyrexia, tremor, frossa, urtikaria, utslag, klåda
Centrala och perifera nervsystemet	Akut hyponatremisk encefalopati*
Metabolism och nutrition	Sjukhusförvärvad hyponatremi*
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktioner vid infusionsstället, såsom: • erytem vid infusionsstället, strimmor vid injektionsstället, brännande känsla • urtikaria vid infusionsstället

*Sjukhusförvärvad hyponatremi kan orsaka irreversibel hjärnskada och död på grund av utveckling av akut hyponatremisk encefalopati (ingen känd frekvens) (se avsnitt 4.2, 4.4 och 4.5).

Följande biverkningar har inte rapporterats med denna produkt, men kan förekomma:

- hypernatremi
- hyperkloremisk metabolisk acidosis
- hyponatremi som kan vara symptomatisk.

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

En för stor volym av Natriumklorid Vantive 9 mg/ml kan orsaka hypernatremi (vilket kan leda till CNS-manifestationer, inklusive kramper, koma, hjärnödem och dödsfall) samt överbelastning av natrium (vilket kan leda till centralt eller perifert ödem).

Vid bedömning av en överdos måste eventuella tillsatser i lösningen beaktas. Effekterna av en överdos kan kräva omedelbar medicinsk behandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hydreringslösning, ATC-kod: B05BB01.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra, koncentrerad för pH-justering
Natriumhydroxid för pH-justering
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Tillsatser kan vara inkompatibla med Natriumklorid Vantive 9 mg/ml.
Kompatibiliteten mellan tillsatser och Natriumklorid Vantive 9 mg/ml måste utvärderas innan tillsats görs. Om kompatibilitetsstudier saknas får denna lösning inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Viaflex (PVC): 30 x 100 ml: 12 månader.
 5 x 2000 ml: 18 månader
 4 x 2500 ml: 18 månader

Clear-Flex: 3 år

Med tanke på kontaminationsrisken bör innehållet i öppnad förpackning användas omgående eller senast 12 timmar efter öppnandet. Infusionsvätska med tillsats skall ej lagras.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25° C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Följande förpackningar finns:

Plastbehållare PVC:

30 x 100 ml med överföringsadapter (minibag plus)
5 x 2000 ml
4 x 2500 ml

Plastbehållare Clear-Flex:

6 x 2000 ml med Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor
140 x 2000 ml med Emoluerkoppling luer-lock-honor och klämmor (främst avsedd för priming vid hemodialys)
6 x 2000 ml med Självförslutande Emoluerkoppling
140 x 2000 ml med Självförslutande Emoluerkoppling, (främst avsedd för priming vid hemodialys)
140 x 2000 ml med ”Y”-kopplingsaggregat med spets, luer-lock-honor och klämmor (främst avsedd som primingvätska vid hemodialys)
240 x 2000 ml med Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor

4 x 2500 ml med Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor
160 x 2500 ml med Emoluerkoppling, luer-lock-honor och klämmor

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Se avsnitt 4.2 för information om administreringssätt.

När tillsatser görs till Natriumklorid Vantive 9 mg/ml ska aseptisk teknik tillämpas. Tillsatser med känd inkompatibilitet ska inte användas. Innan ett läkemedel tillsätts, verifiera dess löslighet och stabilitet i vatten med samma pH-intervall som Natriumklorid Vantive 9 mg/ml.

Det är läkarens ansvar att bedöma om en tillsats är inkompatibel med Natriumklorid Vantive 9 mg/ml genom att kontrollera lösningen med avseende på färgförändringar och/eller förekomst av utfällningar, olösliga komplex eller kristaller. Administrering får endast ske om lösningen är klar och fri från synliga partiklar.

Konsultera bruksanvisningen för det läkemedel som ska tillsättas. Blanda lösningen noggrant efter att tillsatser gjorts. Lagra inte lösningar som innehåller tillsatser.

Endast för engångsbruk.

Kassera överbliven lösningen.

Bruksanvisning för Natriumklorid Vantive 9 mg/ml i 100 ml plastbehållare med överföringsadapter (Minibag Plus)

Mini Bag Plus är en standardutspädningsbehållare med en integrerad stängd överföringsadapter. Överföringsadaptern möjliggör blandning av läkemedel med påsinnehåll efter att en injektionsflaska (storlek 20 mm) med en enda dos pulver eller vätska (upp till 10 ml) har fästs. En tätning i röret mellan överföringsadaptern och påsen bryts så att innehållet i påsen kan passera ned i den anslutna injektionsflaskan så att vätska och läkemedel blandas (rekonstitueras).

När injektionsflaskan är ansluten till överföringsadaptern förhindrar adaptern överföring av förorenande partiklar in och ut ur systemet, vilket minimerar miljö- och personlig exponering.

Det rekonstituerade läkemedlet överförs från injektionsflaskan till Minibag Plus-påsen, där det späds ut ytterligare innan det administreras till patienten.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgien

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11699

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1992-12-18
Datum för den senaste förnyelsen: 2007-12-18

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-03-14