

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Tribonat infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

100 ml innehåller:

Trometamol. 3,6 g

Natriumvätekarbonat 1,3 g

Dinatriumfosfat, vattenfritt 0,28 g

Elektrolytinhåll: Na^+ 19,5 mmol, HCO_3^- 15,5 mmol, fosfat 2 mmol, acetat 20 mmol och trometamol 30 mmol per 100 ml.

Osmolalitet: ca 800 mosm/kg vatten.

pH: ca 8,1

Buffertkapacitet: För syrabindning tillgängligt buffertinhåll: 50 mmol per 100 ml (1 ml = 0,5 mmol).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Lösningen är klar och ofärgad.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Metabolisk acidosis av skiftande anledning. Kombinerad metabolisk/respiratorisk acidosis. Bufferttillsats till primingvätska i hjärt-lungmaskin.

4.2 Dosering och administreringssätt

Tribonat ges intravenöst i perifer eller central ven. Doseras individuellt efter bestämning av syra-basstatus (base excess eller standardbikarbonat i arteriellt/venöst blod).

Buffertbehov: $\text{mmol buffert} = 0,3 \times \text{kg kroppsvikt} \times \text{”base excess”}$ eller $\text{mmol buffert} = 0,3 \times \text{kg kroppsvikt} \times (24 - \text{aktuellt standardbikarbonatvärde})$.

Mängd Tribonat i ml = $2 \times \text{buffertbehovet i mmol}$.

Infusionshastigheten anpassas till aktuell syra-bas-status och den kliniska situationen.

Normalt tillförs 100 ml lösning under 5-60 minuter med kortare infusionstid vid initial akutterapi. Vid hjärtstillestånd ges normalt 200-400 ml lösning eller 30 ml för varje minuts obehandlat stillestånd. Engångsdosen bör ej överstiga 15 ml/kg kroppsvikt, motsvarande 1000 ml till en patient som väger 70 kg, och denna mängd bör ej ges under kortare tid än 1 timme.

Efter tillförsel av denna första dos, bör syra-bas-status ånyo kontrolleras med blodanalys.

Vid tillsats till hjärt-lungmaskin rekommenderas en initial tillsats av 300 ml.
För beräkning av ytterligare tillförsel, eller undvikande av överkompensation, bör alltid en syra-baskontroll ske efter tillförsel av 100-300 ml Tribonat.

4.3 Kontraindikationer

Respirationsinsufficiens med arteriellt koldioxidtryck över 6,5-7 kPa.

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet skall iakttas vid nedsatt njurfunktion. Vid grav njurfunktionsnedsättning ges Tribonat endast i kombination med dialysbehandling. Vid kombinerad metabolisk/respiratorisk acidosis skall alltid respiratorbehandling övervägas när det gäller den respiratoriska komponenten.

Tribonat har en osmolaritet på 800 mosm/kg och är som andra hyperosmolära lösningar vävnadsretande vid extravasal administration och kan orsaka tromboflebit.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

4.6 Graviditet och amning

Data från behandling av gravida kvinnor med Tribonat saknas. Djurstudier är ofullständiga vad gäller effekter på fosterutvecklingen. Det är okänt om trometamol utsöndras i bröstmjolk. Tribonat skall ges med försiktighet till gravida eller ammande kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända.

4.8 Biverkningar

Följande frekvenser har använts: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1000$), Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Biverkning	Frekvens
Blodkärl	Tromboflebit (när perifer ven används)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

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

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

All buffertbehandling innebär risk för överbehandling. En på detta sätt utlöst metabolisk alkalos innebär risk för hypokalemi och ökad serumosmolalitet. Vid alkalos ökar den glykolytiska aktiviteten med viss risk för hypoglukemi vid tömda leverglykogendepåer.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar som påverkar elektrolytbalansen, ATC-kod: B05BB03

Tribonat är en kombinationsbuffert bestående av trometamol, bikarbonat och acetat. Balansen mellan ingående komponenter är avpassad för att uppnå minsta p_{CO_2} -förändring samt möjliggöra tillförsel i perifer ven.

Trometamol, även betecknad THAM, är en organisk buffert, som sänker arteriella koldioxidtensionen (P_{aCO_2}). Bikarbonat får sin fulla bufferteffekt efter det att bildat CO_2 utandats och verkar buffrande nästan enbart extracellulärt. Acetat har ingen omedelbar bufferteffekt. Den sätter in först när acetat har metaboliserats till bikarbonat. Fosfatinnehållet i Tribonat avser att minska den hypofosfatemi som ses efter korrektion av metabolisk acidosis.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Trometamol fördelar sig i hela volymen kroppsvatten dvs även intracellulärt. Det metaboliseras endast delvis och utsöndras framför allt genom glomerulär filtration via njurarna.

Utsöndringen av bikarbonat i urin är pH-beroende och kan variera mellan 1-60 mmol bikarbonat per liter urin.

Acetat metaboliseras relativt snabbt till bikarbonat (4 mmol/kg och timme).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Ättiksyra koncentrerad

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Inga tillsatser av andra läkemedel får göras till Tribonat.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Infusionsflaska, glas, 100 ml, 10x100 ml med en gummipropp av klorobutyl.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

-

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10081

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1984-04-12 / 2010-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-09-23