

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natriumklorid: 9,0 g/l

Varje ml innehåller 9 mg natriumklorid.

mmol/l: Na^+ : 154 Cl^- : 154

pH: 4,5-7

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

Klar lösning, fri från synliga partiklar.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml är indicerad för:

- Behandling av isoton extracellulär dehydrering
- Behandling av natriumbrist
- Vehikel eller spädningsvätska för kompatibla parenterala läkemedel.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna, äldre personer och barn

Doser kan uttryckas som mEq eller mmol natrium, massa natrium eller massa natriumsalt (1 g NaCl = 394 mg, 17,1 mEq eller 17,1 mmol Na och Cl).

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.

Tonicet hos Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml: 308 mOsm/l (cirka).

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).

Rekommenderad dos

Den rekommenderade doseringen för behandling av isoton extracellulär dehydrering och natriumbrist är:

- till vuxna: 500 ml till 3 liter/24 timmar
- till spädbarn och barn: 20 till 100 ml/24 timmar/kg kroppsvikt beroende på åldern och den totala kroppsmassan.

Den rekommenderade doseringen vid användning som vehikel eller spädningsvätska ligger mellan 50 och 250 ml per dos av läkemedlet som ska administreras.

När Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml används som spädningsvätska för injicerbara beredningar av andra läkemedel, beror dosen och infusionshastigheten även på arten och dosregimen av det förskrivna läkemedlet.

Administreringssätt

Lösningen är avsedd att, under aseptiska förhållanden, ges som intravenös infusion genom ett sterilt och icke-pyrogen 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 infusionssettet anslutits.

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 tömts 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 tillföras 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

Lösningen är kontraindicerad till patienter med hypernatremi och hyperkloremi.

Kontraindikationerna för de tillsatta läkemedlen ska beaktas.

4.4 Varningar och försiktighet

Vätskebalans och njurfunktion

Användning till patienter med (gravt) nedsatt njurfunktion

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml ska administreras med särskild försiktighet till patienter som har, eller löper risk att få gravt nedsatt njurfunktion. Hos dessa patienter kan administrering av Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml orsaka natriumretention. Se avsnitt "Användning till patienter med risk för natriumretention, vätskeöverbelastning eller ödem" nedan för ytterligare information.

Risk för överbelastning av vätska och/eller ingående ämnen samt elektrolytstörningar

Beroende på volymen och infusionshastigheten kan intravenös administrering av Natriumklorid Baxter Viaflo 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 (retention av vatten i förhållande till natrium) omvänt proportionell till elektrolytkoncentrationerna i Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml och dess tillsatser.

Omvänt, risken för överbelastning av ingående ämnen (retention av ingående ämnen i förhållande till vatten) är direkt proportionell till elektrolytkoncentrationen i Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml och dess tillsatser.

Specifik klinisk övervakning krävs vid början av alla intravenösa infusioner.

En klinisk bedömning och upprepade laboratorietester kan krävas för att övervaka förändringar i vätskebalansen, elektrolytkoncentrationer och syra-bas-balansen under långvarig parenteral behandling, eller när patientens tillstånd eller 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 sjukhusförvärd 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 hjämödem) löper särskilt stor risk för allvarlig och livshotande hjärnsvullnad orsakad av akut hyponatremi.

Användning till patienter med risk för natriumretention, vätskeöverbelastning eller ödem

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml ska användas med särskild försiktighet, om överhuvudtaget, till patienter som har eller löper risk att få:

- Hypernatremi. En snabbt korrigerad hypernatremi, när anpassning har skett, kan leda till hjärnödem, vilket kan resultera i kramper, permanenta hjärnskador eller dödsfall.
- Hyperkloremi
- Metabolisk acidosis, som kan försämrats av långvarig användning av denna produkt, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion
- Hypervolemi, såsom hjärtsvikt och lungödem kan ske, särskilt hos patienter med hjärt-kärlsjukdom.
- Iatrogen hyperkloremisk metabolisk acidosis (t.ex. under intravenös återupplivning)
- Tillstånd som kan orsaka natriumretention, vätskeöverbelastning eller ödem (centralt och perifert), såsom patienter med:
 - primär hyperaldosteronism
 - sekundär hyperaldosteronism, med exempelvis:
 - hypertoni
 - hjärtsvikt
 - leversjukdom (inklusive cirros)
 - njursjukdom (inklusive njurartärstenos, nefroskleros) eller preeklampsi
- Läkemedel som ökar risken för natrium- och vätskeretention, såsom kortikosteroider

Infusionsreaktioner

Symtom med okänd etiologi vilka kan likna överkänslighetsreaktioner har rapporterats väldigt sällan i samband med infusion av Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml. Dessa har karakteriserats av hypotoni, pyrexia, tremor, frossa, urtikaria, utslag och puritus. Avbryt omedelbart infusionen om tecken eller symtom på sådana reaktioner utvecklas. Lämpliga terapeutiska åtgärder ska sättas in enligt klinisk indikation.

Särskilda patientgrupper

Läkare bör ha erfarenhet av produktens användning och säkerhet vid användning hos särskilda patientgrupper som är extra känsliga för snabba förändringar i natriumnivåerna i serum.

Snabb korrigerande av hyponatremi och hypernatremi är potentiellt farligt (risk för allvarliga neurologiska komplikationer). Se avsnitt om "Hyponatremi" ovan.

Pediatrisk population

Elektrolytkoncentrationer i plasma bör övervakas noga vid behandling av barn, då denna population kan ha nedsatt förmåga att reglera vätskor och elektrolyter.

Upprepade infusioner av natriumklorid bör därför endast ges efter att serumnatriumnivån har bestämts.

Geriatrisk population

Vid val av infusionslösning, infusionsvolym 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.

För information om blandbarhet och tillsatser, se avsnitt 6.6.

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. Natrium- och litiumclearance via njurarna kan öka under administrering av Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml. Administrering av Natriumklorid Baxter Viaflo 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

Adekvat data beträffande användning av Natriumklorid Baxter Viaflo 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 Baxter Viaflo 9 mg/ml.

Natriumklorid Baxter Viaflo 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).

Försiktighet rekommenderas med patienter med preeklampsi (se avsnitt 4.4. varningar och försiktighet).

När ett läkemedel tillsätts ska läkemedlets karaktär och användning under graviditet och amning beaktas var för sig.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Försiktighet bör vidtas vid administrering till patienter som behandlas med litium. Natrium- och litiumclearance via njurarna kan öka under administrering av Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml. Administrering av Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml kan orsaka minskade litiumnivåer.

4.8 Biverkningar

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

Organklass (SOC)	Godkänd MedDRA-term	Frekvens
Nervsystemet	Tremor Akut hyponatremisk encefalopati*	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Sjukhusförvärvad hyponatremi*	Ingen känd frekvens
Vaskulära sjukdomar	Hypotoni	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Urtikaria	Ingen känd frekvens

Organklass (SOC)	Godkänd MedDRA-term	Frekvens
	Utslag Puritus	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktioner vid infusionsstället, såsom: • Erytem vid infusionsstället • Venirritation, Strimmor vid infusionsstället, brännande känsla • Lokal smärta eller reaktion, urtikaria vid infusionsstället • Infektion vid infusionsstället • Ventrombos eller flebit som sträcker sig från infusionsstället, extravasation och hypervolemi • Pyrexia • Frossa	Ingen känd frekvens

*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:

- Hyponatremi (t.ex. administrering till patienter med nefrogen diabetes insipidus eller hög nasogastrisk utgång).
- Hyperkloremisk metabolisk acidosis.
- Hyponatremi som kan vara symptomatisk. Hyponatremi kan uppstå när den normala vattenutsöndringen är nedsatt. (t.ex. SIADH eller postoperativt).

Allmänna biverkningar av natriumöverskott beskrivs i avsnitt 4.9 Överdoser.

Tillsatser

När natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml används som spädningsmedel för injicerbara beredningar av andra läkemedel kommer tillsatsens art bestämma sannolikheten för biverkningar.

Om en biverkningsreaktion inträffar ska patienten undersökas och lämpliga åtgärder vidtas, om det behövs ska infusionen stoppas. Den återstående delen av lösningen bör sparas för utredning om det anses nödvändigt.

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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Allmänna biverkningar av ett överskott av natrium i kroppen inkluderar illamående, kräkningar, diarré, magkramp, törst, minskad salivation och tårflöde, svettning, feber, takykardi, hypertoni, njursvikt, perifert och pulmonellt ödem, andningsuppehåll, huvudvärk, yrsel, rastlöshet, irritabilitet, svaghet, muskelryckningar och stelhet, konvulsioner, koma och dödsfall.

En för stor volym av Natriumklorid Baxter Viaflo 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 och/eller perifert ödem) och ska behandlas av specialistläkare.

Kloridöverskott i kroppen kan leda till förlust av bikarbonat och ha en surhetshöjande effekt.

När Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml används som spädningsmedel för injicerbara beredningar av andra läkemedel, ska tecken och symptom på överinfusion relateras till de tillsatser som använts. Vid överdosering ska behandlingen avbrytas och patienten övervakas med avseende på tecken och symptom som har samband med det läkemedel som administreras. Relevant symptomatisk och stödjande behandling ska ges vid behov.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga infusionskoncentrat
ATC-kod: B05BB01

Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml är en isoton lösning med en ungefärlig osmolaritet 308 mOsm/l.

Lösningens farmakodynamiska egenskaper är desamma som för natrium- och kloridjoner vad avser att upprätthålla vätske- och elektrolytbalansen. Joner, såsom natrium, passerar över cellmembranen med hjälp av många olika transportmekanismer, bland annat natriumpumpen (Na-K-ATPas). Natrium spelar en viktig roll i neurotransmission och hjärtelektrofysiologi, och även i den renala metabolismen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Natrium utsöndras huvudsakligen via njurarna, men den renala reabsorptionen är omfattande.

Små mängder natrium förloras i faeces och svett.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Säkerhetsdata från djur är inte relevant då natriumklorid förekommer som en naturlig beståndsdel i djur- och humanplasma.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Liksom för alla parenterala lösningar ska kompatibiliteten med lösningen kontrolleras före tillsats av andra läkemedel. Om kompatibilitetsstudier saknas får denna lösning inte blandas med andra läkemedel.

Tillsatser med känd inkompatibilitet ska inte användas.

Se avsnitt 6.6 för ytterligare instruktioner om användningen av läkemedlet med tillsatser.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

50 ml påse: 15 månader

100 ml påse: 2 år

250 och 500 ml påsar: 2 år

1000 ml påse: 3 år

Hållbarhet under användning: tillsatser

Kemisk och fysikalisk stabilitet av tillsatser vid Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml pH-värde i Viaflo-behållare ska säkerställas före användning.

Från mikrobiologisk synpunkt ska den utspädda produkten användas omedelbart om inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om användning inte sker omedelbart, är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Påsar 50 ml och 100 ml: Förvaras vid högst 30 °C.

Påsar 250 ml, 500 ml och 1000 ml: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Påsstorlekar: 50, 100, 250, 500 och 1000 ml

Påsarna, som benämns Viaflo består av polyolefin/polyamid samextruderad plast (PL 2442).

Påsarna har en skyddande ytterpåse bestående av polyamid/polypropylen.

Förpackningsstorlekar:

- 50 x 50 ml per kartong
- 75 x 50 ml per kartong
- 1 påse med 50 ml
- 50 x 100 ml per kartong
- 60 x 100 ml per kartong
- 1 påse med 100 ml
- 30 x 250 ml per kartong

- 1 påse med 250 ml
- 20 x 500 ml per kartong
- 1 påse med 500 ml
- 10 x 1000 ml per kartong
- 1 påse med 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Se avsnitt 4.2 för information om administreringssätt.

Innan ett läkemedel tillsätts, verifiera dess löslighet och stabilitet i vatten med samma pH-intervall som Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml. Tillsatser kan tillsättas före infusion eller under infusion genom injektionsporten.

Det är läkarens ansvar att bedöma om en tillsats är inkompatibel med Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml, infusionsvätska, lösning genom att kontrollera lösningen med avseende på färgförändringar och/eller förekomst av utfällningar, olösliga komplex eller kristaller. Läs i bruksanvisningen för det läkemedel som ska tillsättas.

När en tillsats används, kontrollera isotoniciteten före parenteral administrering. Noggrann och försiktig aseptisk blandning av tillsatser är obligatoriskt. Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och ej lagras.

Tillsatser av andra läkemedel eller användning av fel administreringsteknik kan ge feberreaktioner på grund av eventuell tillförsel av pyrogener. Vid biverkningar ska infusionen avbrytas omedelbart.

Kasseras efter engångsanvändning.

Kassera överbliven lösning.

Återanslut ej delvis använda påsar.

Avlägsna inte enheten ur ytterpåsen förrän strax före användning. Innerpåsen bibehåller produktens sterilitet.

Bruksanvisning

Öppnande

- Avlägsna ytterpåsen från Viaflo-behållaren strax före användning.
- Kontrollera om det finns små läckor genom att trycka ordentligt på innerpåsen. Om läckage upptäcks, kassera lösningen eftersom den inte längre är steril.
- Kontrollera lösningens klarhet och frånvaro av främmande kroppar. Om lösningen ejär klar eller innehåller främmande kroppar, kassera lösningen.

Förberedelse för administrering

Använd sterila material för beredning och administrering.

- Häng upp behållaren i upphängningsöglan.
- Ta bort plastskyddet från aggregatporten i behållarens botten:
 - ta tag i den lilla vingen på porten med ena handen,
 - ta tag i den stora vingen på skyddet med andra handen och vrid,
 - skyddet kommer att lossna.
- Använd aseptisk teknik för att göra iordning infusionen.
- Sätt fast infusionsaggregatet. Följ anvisningarna som följer med aggregatet för koppling, priming av aggregatet och administrering av lösningen.

Teknik för injektion av tillsatta läkemedel

Varning: tillsatser kan vara inkompatibla.

Att tillsätta läkemedel före administrering

- Desinficera tillsatsporten.
- Använd spruta med en lämplig kanyl, punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- Blanda lösning och läkemedel ordentligt. För läkemedel med hög täthet som kaliumklorid, knacka försiktigt på portarna då de är i upprätt läge och blanda.

Försiktighet: Lösningar som innehåller tillsatser ska användas omedelbart och inte lagras.

Att tillsätta läkemedel under pågående administrering

- Stäng klämman på aggregatet.
- Desinficera tillsatsporten.
- Använd spruta med en lämplig kanyl, punktera den återförslutningsbara tillsatsporten och injicera.
- Avlägsna behållaren från droppställningen och/eller placera den i upprätt läge.
- Töm båda portarna genom att knacka lätt på behållaren medan den är i upprätt läge.
- Blanda lösning och läkemedel ordentligt.
- Häng tillbaka behållaren i läget för användning, öppna klämman igen och fortsätt administreringen.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Medical AB
Box 63
SE-164 94 Kista
Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18231

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2002-07-01

Förnyat godkännande: 2006-03-19

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-04-21