

Addex[®]-THAM

M R EF

Fresenius Kabi

Koncentrat till infusionsvätska, lösning 3,3 mmol/ml
(klar, färglös vätska)

För tillsats av trometamol till infusionsvätska

Aktiv substans:

Trometamol

ATC-kod:

B05XX02

Läkemedel från Fresenius Kabi omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2022-11-03.

Indikationer

Akut metabolisk acidosis, t.ex. vid olika former av chocktillstånd, intoxication (bl.a. metanol- och salicylatförgiftning), hjärtstillestånd, livshotande acidosis vid diabeteskoma (insulinresistens).

Akut respiratorisk acidosis som ej snabbt kan hävas med enbart artificiell ventilation, t.ex. status asthmaticus, varvid korrigerings av pH kan erhållas utan ytterligare pCO₂-ökning.

THAM har använts vid peritonealdialys för att öka eliminationshastigheten av barbiturater vid förgiftning.

Kontraindikationer

Gravt nedsatt njurfunktion, kronisk acidosis såväl respiratorisk som metabolisk.

Dosering

Skall spädas.

Individuell dosering.

Doseringen är individuell med hänsyn till acidosisens svårighetsgrad, som bör klarläggas genom analys av base deficit eller standardbikarbonat i artär eller venblod. Vanligen används en lösning som erhålls genom tillsats av 1 flaska Addex-THAM till 500 ml infusionsvätska (ca 0,3 mmol/ml). Engångsdosen bör som regel ej överstiga 4-5 mmol THAM per kg kroppsvikt (ca 15 ml av ovannämnda lösning). Infusionstiden bör vara minst 1 timme. Vid snabbare tillförelse eller högre dosering kan hyperkalemi och /eller hypoglykemi uppstå.

Vid katastrofsituationer, t.ex. hjärtstillestånd med grav acidosis, kan 4-5 mmol THAM per kg kroppsvikt behövas inom 15 minuter. Då används lämpligen en ca 0,6 molar lösning (2 flaskor Addex-THAM per 500 ml infusionsvätska) som ges i central ven.

Buffertbehovet beräknas approximativt enligt formeln:

mmol buffert = 0,3 x kg kroppsvikt x base deficit *eller*

$\text{mmol buffert} = 0,3 \times \text{kg kroppsvikt} \times (24 - \text{aktuellt standardbikarbonatvärde})$. Då en 0,3 molar lösning används blir dosering i ml = base deficit x kg kroppsvikt. Base deficit beräknas med användning av nomogram enligt Siggaard Andersen. Efter tillförsel av en dos, beräknad enligt ovan, bör patientens syra-bas-status ånyo kontrolleras genom analys av blodprover.

Efter snabb infusion med hög dosering bör som regel förnyad tillförsel ej ske förrän efter 12 timmar.

Vid akut respiratorisk acidosis måste patienten erhålla adekvat ventilation med respiratorbehandling. Vid ren metabolisk acidosis ger THAM ingen andningsdepression, om ej överkompensation sker. Av säkerhetsskäl rekommenderas dock kontroll av andningen även i dessa fall. Efter normalisering av pH avbryts infusionen för att undvika alkalos, som kan inträda relativt snabbt.

Behandlingskontroll

Förutom syra-bas-status rekommenderas kontroll av glukos och elektrolyter. Plasmakalium och urinmängd kontrolleras vid njurinsufficiens, då ökad mobilisering av intracellulärt kalium kan förekomma.

Varningar och försiktighet

Vid kombinerad metabolisk/respiratorisk acidosis skall alltid respiratorbehandling övervägas för den respiratoriska komponenten. Vid njurinsufficiens måste Addex-THAM tillföras med stor försiktighet.

Vid hög koncentration (>300 mmol/l) eller snabb infusion finns risk för hypokalemi, hypoglykemi och tromboflebit. Lever- och andra organskador har rapporterats hos nyfödda efter infusion i

umbilicalkärnen av starkt koncentrerad lösning. Vid extravasal infusion kan vävnadsnekros uppkomma.

Graviditet

Inga kända risker vid användning av terapeutiska doser.

Amning

Inga kända risker vid användning av terapeutiska doser.

Biverkningar

Under iakttagande av givna doseringsanvisningar har inga biverkningar av Addex-THAM rapporterats.

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

Farmakodynamik

Addex-THAM är en koncentrerad tillsatslösning för acidobehandling. Trometamol, 2-amino-2-hydroxymetylpropan-1,3-diol (Tris-Hydroxymetyl-Amino-Metan), även betecknad TRIS eller THAM, är en organisk buffert som kan användas för intravenös behandling av acidosis. THAM fungerar som protonacceptor, dvs. svag bas. Varje molekyel trometamol binder direkt en vätejon, varför

Addex-THAM är speciellt användbar vid akut acidosis. THAM fördelar sig i hela volymen kroppsvatten, dvs. även intracellulärt. THAM sänker den arteriella koldioxidtensionen.

Innehåll

1 flaska (50 ml) innehåller: Trometamol 20 g (165 mmol), saltsyra, vatten för injektionsvätskor. 3,3 mmol trometamol per ml.

pH: ca 9,2. *Buffertkapacitet:* För syrabindning tillgängligt buffertinnehåll: 150 mmol per flaska (50 ml). 1 ml = 3 mmol.

Blandbarhet

Addex-THAM får endast blandas med andra produkter för vilka blandbarheten har dokumenterats.

100 ml Addex-THAM kan sättas till 1000 ml av lämpliga infusionsvätskor såsom Glukos 50-100 mg/ml, Glukos 50 mg/ml och 100 mg/ml med elektrolyter, Natriumklorid och Rehydrex.

Miljöpåverkan

Trometamol

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Tillsats av Addex-THAM skall utföras aseptiskt inom en timme före infusionens början.

På grund av risk för mikrobiell kontaminering i samband med tillsats till infusionsvätska på avdelning, skall blandningen användas direkt efter beredning. Överbliven infusionslösning skall kasseras och får inte sparas för senare bruk.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förpackningsinformation

Koncentrat till infusionsvätska, lösning 3,3 mmol/ml klar, färglös vätska

10 x 50 milliliter injektionsflaska (fri prissättning), EF