

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sodium Chloride AptaPharma, 9 mg/mL, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL roztworu do infuzji zawiera 9 mg (0,9 %) sodu chlorku.

Każdy worek 100 mL zawiera 0,9 g (900 mg) sodu chlorku.

Każdy worek 250 mL zawiera 2,25 g sodu chlorku.

Każdy worek 500 mL zawiera 4,5 g sodu chlorku.

Każdy worek 1000 mL zawiera 9 g sodu chlorku.

Stężenia elektrolitów:

Sód (Na^+): 154 mmol/L

Chlorek (Cl^-): 154 mmol/L

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przezroczysty, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

Osmolarność teoretyczna: 308 mOsm/L

pH: 4,5 – 7;

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Sodium Chloride AptaPharma, 9 mg/mL roztwór do infuzji wskazany jest:

- w leczeniu utraty izotonicznego płynu pozakomórkowego
- w leczeniu utraty sodu
- do rozcieńczania i rozpuszczania zgodnych produktów leczniczych przeznaczonych do podawania pozajelitowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, osoby w podeszłym wieku, młodzież i dzieci:

Szybkość, objętość oraz czas trwania infuzji zależą od wieku, masy ciała i stanu klinicznego pacjenta (np. oparzenia, operacje, urazy głowy, zakażenia), leczenia towarzyszącego, a w szczególności stanu nawodnienia pacjenta oraz odpowiedzi klinicznej i laboratoryjnej na leczenie. Dlatego indywidualne leczenie powinien ustalić lekarz specjalista mający doświadczenie w stosowaniu dożylną płynoterapii (patrz punkty 4.4 i 4.8). Podczas leczenia należy monitorować równowagę płynów i stężenie elektrolitów w osoczu.

Zalecane dawkowanie

Dorośli:

Zalecane dawkowanie do uzupełniania utraty izotonicznego płynu pozakomórkowego i utraty sodu

wynosi od 500 mL do 3000 mL na dobę. Maksymalna dawka dobową dla osoby dorosłej wynosi 40 mL na kg masy ciała na dobę, co jest równoważne 6 mmol sodu na kg masy ciała na dobę.

Populacja pediatryczna:

Zalecane dawkowanie do uzupełniania utraty izotonicznego płynu pozakomórkowego i utraty sodu wynosi od 20 mL do 100 mL na dobę na kg masy ciała. Dawka powinna być uzależniona od indywidualnych zapotrzebowań pacjenta na wodę i elektrolity, jak również od wieku, masy ciała i stanu klinicznego pacjenta. W sytuacji ciężkiego odwodnienia, w pierwszej godzinie leczenia zaleca się podawanie bolusa 20 mL/kg masy ciała. W przypadku podawania tego produktu leczniczego należy wziąć pod uwagę całkowitą dobową ilość przyjmowanych płynów.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zwykle stosuje się taki sam schemat dawkowania jak dla pacjentów dorosłych. Należy jednak zachować ostrożność podając ten produkt leczniczy pacjentom z chorobami takimi jak niewydolność serca lub nerek, często występującymi u osób w podeszłym wieku.

Wszelkie inne stany powodujące utratę płynów z organizmu (w związku z np. gorączką, biegunką, wymiotami, itd.) powinny być uzupełniane z uwzględnieniem objętości oraz składu traconych płynów.

W przypadku leczenia ostrego niedoboru płynów, np. w sytuacji zagrożenia lub wystąpienia wstrząsu hipowolemicznego, stosować można wyższe dawki, podawane np. w infuzji ciśnieniowej.

Szybkość infuzji

Szybkość infuzji uzależniona jest od stanu zdrowia pacjenta (patrz punkt 4.4).

Aby zapobiec wystąpieniu zespołu demielinizacji osmotycznej, stężenie sodu w osoczu nie powinno przekraczać 9 mmol/L/dobę. W większości przypadków, uwzględniając stan pacjenta i współwystępujące czynniki ryzyka, uzasadnione jest skorygowanie prędkości o 4 do 6 mmol/L/dobę (patrz punkty 4.4; 4.8 i 4.9).

Rozpuszczalnik

Jeżeli produkt leczniczy Sodium Chloride AptaPharma roztwór do infuzji użyty jest jako rozpuszczalnik do przygotowania roztworu innych produktów leczniczych, dawkowanie i szybkość podawania będzie także zależała od właściwości i zalecanego schematu dawkowania dla danego produktu leczniczego.

Sposób podawania

Podanie dożylnie.

Roztwór do podawania w infuzji dożylniej z zastosowaniem jałowego i apirogenego zestawu do infuzji, z zastosowaniem zasad aseptyki.

Przed podaniem, roztwór należy ocenić wizualnie czy nie zawiera widocznych cząstek i czy barwa jest prawidłowa. Nie należy podawać, jeżeli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki lub opakowanie jest uszkodzone.

Nie wyjmować worka z opakowania ochronnego do momentu użycia. Wewnętrzny worek zachowuje jałowość roztworu. Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Plastikowych pojemników nie należy podłączać seryjnie. Takie zastosowanie mogłoby spowodować zator powietrzny wywołany resztkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika zanim podawanie płynu z drugiego pojemnika zostanie zakończone. Wywieranie dodatkowego ciśnienia na dożylnie roztwory zawarte w elastycznych pojemnikach z tworzywa sztucznego w celu zwiększenia szybkości przepływu może spowodować zator powietrzny, jeśli przed podaniem z pojemnika nie usunięto całkowicie resztek powietrza. Zastosowanie zestawów do podawania dożylnego z

odpowietrzeniem, z zaworem odpowietrzenia w pozycji otwartej, może spowodować zator powietrzny. Nie należy stosować zestawów do podawania dożylnego z odpowietrzeniem, z zaworem odpowietrzenia w pozycji otwartej wraz z elastycznymi pojemnikami z tworzyw sztucznych.

Dodatkowe, zgodne produkty lecznicze można wprowadzać do roztworu przed infuzją lub w trakcie infuzji, poprzez port do dodawania produktu leczniczego.

Informacje na temat niezgodności i przygotowania produktu (z dodatkowymi, zgodnymi produktami leczniczymi), patrz punkty 6.2 i 6.6.

4.3. Przeciwwskazania

Podawanie roztworu produktu leczniczego Sodium Chloride AptaPharma jest przeciwwskazane u pacjentów z:

- przewodnieniem,
- hipernatremią,
- hiperchloremią.

Należy także uwzględnić przeciwwskazania do stosowania dodawanego produktu leczniczego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Równowaga płynów/ funkcja nerek

Stosowanie u pacjentów z (ciężkim) zaburzeniem czynności nerek

Produkt leczniczy Sodium Chloride AptaPharma powinien być podawany ze szczególną ostrożnością pacjentom z ciężkim zaburzeniem czynności nerek lub u których występuje ryzyko wystąpienia takiego zaburzenia. U tych pacjentów podanie produktu leczniczego Sodium Chloride AptaPharma może prowadzić do zatrzymania sodu. (Dodatkowe uwagi patrz punkt poniżej „Stosowanie u pacjentów z ryzykiem zatrzymania sodu, przeciążenia płynami i obrzękiem”.)

Ryzyko przeciążenia płynem i (lub) substancją rozpuszczoną oraz zaburzenia równowagi elektrolitowej

W zależności od objętości oraz szybkości podawania, podanie dożylnie produktu leczniczego Sodium Chloride AptaPharma może powodować:

- Przeciążenie płynem i (lub) substancją rozpuszczoną, prowadzące do przewodnienia/ hiperwolemii, np. stany przekrwienia obejmujące obrzęk uogólniony lub miejscowy.
- Klinicznie istotne zaburzenia elektrolitowe i zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej.

Ogólnie, ryzyko wystąpienia stanów przewodnienia (zatrzymanie wody zależne od sodu) jest odwrotnie proporcjonalne do stężenia elektrolitów w produkcie leczniczym Sodium Chloride AptaPharma oraz dodanych produktach leczniczych.

Odwrotnie, ryzyko przeciążenia substancją rozpuszczoną prowadzące do stanów przekrwienia (zatrzymanie substancji rozpuszczonych zależne od wody) jest wprost proporcjonalne do stężenia elektrolitów w produkcie leczniczym Sodium Chloride AptaPharma oraz dodanych produktach leczniczych.

Szczególny nadzór kliniczny jest konieczny na początku każdej infuzji dożylniej. Ocena kliniczna i okresowe badania laboratoryjne mogą być konieczne do kontroli zmian równowagi płynów, stężenia elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej w trakcie długotrwałego leczenia pozajelitowego, o ile stan pacjenta lub szybkość podawania pozwalają na taką ocenę.

U pacjentów z niewydolnością serca lub niewydolnością oddechową oraz u pacjentów, u których stwierdza się nieosmotyczną stymulację wydzielania wazopresyny (w tym zespół SIADH) należy zastosować infuzję wysokoobjętościową pod specjalnym nadzorem, ze względu na ryzyko hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym (patrz poniżej).

Hiponatremia

Pacjenci, u których stwierdza się nieosmotyczną stymulację wydzielania wazopresyny (np. z ostrymi chorobami, dolegliwościami bólowymi, stresem pooperacyjnym, zakażeniami, oparzeniami i chorobami OUN), pacjenci z chorobami serca, wątroby i nerek oraz pacjenci przyjmujący leki należące do grupy agonistów wazopresyny (patrz punkt 4.5) są szczególnie narażeni na wystąpienie ostrej hiponatremii po podaniu płynów hipotonicznych w infuzji dożylniej.

Ostra hiponatremia może prowadzić do rozwoju ostrej encefalopatii hiponatremicznej (obrzęku mózgu), charakteryzującej się występowaniem bólu głowy, nudności, drgawek, ospałości i wymiotów. Pacjenci z obrzękiem mózgu są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego, nieodwracalnego i zagrażającego życiu uszkodzenia mózgu.

Dzieci, kobiety w wieku rozrodczym oraz pacjenci ze zmniejszoną podatnością mózgowia (np. z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych, krwawieniem wewnątrzczaszkowym, obrzękiem mózgu i po stłuczeniu mózgu) są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego i zagrażającego życiu obrzęku mózgu w wyniku ostrej hiponatremii.

Stosowanie u pacjentów z ryzykiem zatrzymania sodu, przeciążenia płynami i obrzękiem

Produkt leczniczy Sodium Chloride AptaPharma powinien być podawany ze szczególną ostrożnością, o ile w ogóle, pacjentom w następujących stanach lub u których występuje ryzyko wystąpienia:

- Hipokaliemii.
- Hipernatremii. Gwałtowna korekta hipernatremii po okresie przystosowania może prowadzić do obrzęku mózgu, drgawek, trwałego uszkodzenia mózgu lub śmierci.
- Hiperchloremii (zwłaszcza ciężkiej – patrz punkt 4.3).
- Chorób w których zaleca się ograniczenie podaży sodu, takich jak niewydolność serca, uogólnione obrzęki, obrzęk płuc, nadciśnienie, stan przedrzucawkowy, ciężka niewydolność nerek.
- Kwasicy metabolicznej, która może ulec pogorszeniu przez przedłużone stosowanie tego produktu, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.
- Hiperwolemii, objawiającej się zastoinową niewydolnością serca i obrzękiem płuc, zwłaszcza u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego (informacje na temat przewodnienia znajdują się w punkcie 4.3).
- Jatrogeicznej kwasicy metabolicznej z hiperchloremią (np. podczas resuscytacji płynami dożylnymi)
- Stanów, które mogą prowadzić do zatrzymania sodu, przeciążenia płynami i obrzęku (uogólnionego i miejscowego), u pacjentów z
 - hiperaldosteronizmem pierwotnym
 - hiperaldosteronizmem wtórnym, związanym na przykład z:
 - nadciśnieniem,
 - zastoinową niewydolnością serca,
 - chorobami wątroby (w tym marskością wątroby),
 - chorobami nerek (w tym ze zwężeniem tętnicy nerkowej, marskością nerki) lub stanem przedrzucawkowym (patrz punkt 4.6).
- Leczenia zwiększającego ryzyko zatrzymania sodu lub płynów, takie jak stosowanie kortykosteroidów (patrz punkt 4.5).

Ryzyko wystąpienia zespołu demielinizacji osmotycznej

Aby zapobiec wystąpieniu zespołu demielinizacji osmotycznej, stężenie sodu w osoczu nie powinno przekraczać 9 mmol/L/dobę (patrz punkty 4.2, 4.8 i 4.9).

Reakcje na infuzję

Bardzo rzadko zgłaszano objawy o nieznanym etiologii, które mogą być reakcjami nadwrażliwości związanymi ze stosowaniem produktu leczniczego Sodium Chloride AptaPharma. Charakterystyczne

objawy to niedociśnienie, gorączka, drgawki, dreszcze, pokrzywka, wysypka i świąd. Infuzję należy przerwać natychmiast, jeżeli wystąpią objawy przedmiotowe lub podmiotowe tych reakcji. Należy zastosować odpowiednie leczenie zapobiegawcze w zależności od objawów klinicznych.

Szczegółny nadzór kliniczny jest konieczny na początku każdej infuzji dożylniej. Ocena kliniczna i okresowe badania laboratoryjne mogą być konieczne do kontroli zmian równowagi płynów, stężenia elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej. Dawkowanie, szybkość i czas podania powinien ustalić lekarz specjalista mający doświadczenie w stosowaniu dożylniej płynoterapii.

W sytuacji, kiedy wymagane jest przeprowadzenie szybkiej infuzji produktu leczniczego Sodium Chloride AptaPharma, należy monitorować stan układu sercowo-naczyniowego i czynności oddechowe.

Należy zachować ostrożność podając ten roztwór pacjentom w podeszłym wieku oraz pacjentom z nadciśnieniem, chorobami serca, uogólnionymi obrzękami, obrzękiem płuc, chorobami nerek i wątroby, stanem przedrzucawkowym, hipoproteinemią. Podając roztwór należy monitorować zmiany równowagi płynów, stężenia elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej.

Rozpuszczalnik

W przypadku stosowania produktu leczniczego Sodium Chloride AptaPharma jako rozpuszczalnika, należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące zgodności dodawanego produktu leczniczego zawarte w jego Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Specjalne grupy pacjentów

Lekarze powinni mieć doświadczenie w zakresie bezpiecznego stosowaniu tego produktu w grupach pacjentów, które są szczególnie wrażliwe na gwałtowne zmiany stężenia sodu w surowicy.

Gwałtowna korekta hiponatremii i hipernatremia mogą być niebezpieczne (ryzyko poważnych powikłań neurologicznych). Patrz powyżej „Hiponatremia/hipernatremia”.

Dzieci i młodzież

Ponieważ nerki wcześniaków i niemowląt nie są w pełni rozwinięte, przed infuzją chlorku sodu u wcześniaków i niemowląt należy określić u nich stężenie sodu w surowicy. Roztwór chlorku sodu należy podawać ostrożnie.

Należy dokładnie kontrolować stężenie elektrolitów w osoczu u dzieci i młodzieży, ponieważ w tej populacji może być zaburzona zdolność do regulacji płynów i elektrolitów. Dlatego powtórne infuzje chlorku sodu powinny być podawane tylko po oznaczeniu stężenia sodu w surowicy.

Podobnie jak u dorosłych tak i u dzieci szczególny, nadzór kliniczny jest konieczny na początku każdej infuzji dożylniej. Ocena kliniczna i okresowe badania laboratoryjne mogą być konieczne do kontroli zmian równowagi płynów, stężenia elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej. Dawkowanie, szybkość i czas podania powinien ustalić lekarz specjalista mający doświadczenie w stosowaniu dożylniej płynoterapii u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku

Przy wyborze roztworu do infuzji oraz objętości/szybkości infuzji dla pacjentów w podeszłym wieku, należy wziąć pod uwagę, że u pacjentów w podeszłym wieku częściej występują choroby serca, nerek, wątroby oraz inne choroby lub równocześnie stosowane są inne produkty lecznicze.

Informacje na temat przygotowania produktu z dodatkowymi produktami leczniczymi, patrz punkt 6.6.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Roztwór chlorku sodu jest często używany w połączeniu z innymi produktami leczniczymi

podawanymi w infuzji dożylniej. W przypadku stwierdzonych niezgodności, nie należy mieszać tego roztworu z innymi produktami leczniczymi (patrz punkty 6.2 i 6.6). Potencjalne niezgodności zostały opisane w ulotce dla pacjenta dodawanego produktu leczniczego.

Produkty lecznicze nasilające działanie wazopresyjne

Poniżej wymienione produkty lecznicze nasilają działanie wazopresyjne, co prowadzi do zmniejszenia wydalania przez nerki wody bez elektrolitów i może spowodować zwiększenie ryzyka hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym po nieodpowiednio zbilansowanym leczeniu płynami infuzyjnymi (patrz punkty 4.2, 4.4 i 4.8).

- produkty lecznicze pobudzające uwolnienie wazopresyny, w tym: chlorpropamid, klofibrat, karbamazepina, winkrystyna, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, 3,4-metylenodioksy-N-metamfetamina, ifosfamid, leki przeciwpyschotyczne, narkotyki
- produkty lecznicze nasilające działanie wazopresyny, w tym: chlorpropamid, NLPZ, cyklofosfamid
- analogi wazopresyny, w tym: desmopresyna, oksytocyna (patrz punkt 4.6), terlipresyna.

Do innych produktów leczniczych powodujących zwiększenie ryzyka hiponatremii zalicza się także wszystkie produkty lecznicze moczopędne oraz produkty lecznicze przeciwpadaczkowe, takie jak okskarbazepina.

Produkty lecznicze zwiększające ryzyko zatrzymania sodu i płynów

Ryzyko hipernatremii jest większe przy jednoczesnym stosowaniu produktów leczniczych zatrzymujących sód takich jak niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Podanie kortykosteroidów i karbenoksolonu może być związane z zatrzymaniem w organizmie sodu i wody (z obrzękami i nadciśnieniem), patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Lit

Zaleca się ostrożność u pacjentów leczonych litem. Klirens nerkowy sodu i litu może wzrosnąć w trakcie podawania produktu leczniczego Sodium Chloride AptaPharma. Podanie produktu leczniczego Sodium Chloride AptaPharma może prowadzić do spadku stężenia litu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dostępna jest ograniczona ilość danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Sodium Chloride AptaPharma u kobiet w ciąży i karmiących piersią

W związku z tym, że stężenia sodu i chloru są zbliżone do naturalnie występujących w organizmie człowieka, nie należy spodziewać się szkodliwego działania, pod warunkiem, że produkt leczniczy jest stosowany zgodnie ze wskazaniami.

Lekarz powinien rozważyć potencjalne ryzyko i korzyść w każdym indywidualnym przypadku, przed zastosowaniem roztworu produktu leczniczego Sodium Chloride AptaPharma.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu leczniczego Sodium Chloride AptaPharma kobietom ciężarnym w trakcie porodu, zwłaszcza w skojarzeniu z oksytocyną, ze względu na stężenie sodu w surowicy (patrz punkty 4.5 i 4.8). Zaleca się ostrożność u pacjentek ze stanem przedrzucawkowym (Patrz punkt 4.4).

Jeśli do roztworu produktu leczniczego Sodium Chloride AptaPharma dodany jest inny produkt leczniczy, należy oddzielnie rozważyć jego właściwości i sprawdzić możliwość jego stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Karmienie piersią

U pacjentek karmiących piersią, w związku z tym, że stężenia sodu i chloru są zbliżone do naturalnie występujących w organizmie człowieka, nie należy spodziewać się szkodliwego działania produktu leczniczego pod warunkiem, że produkt leczniczy jest stosowany zgodnie ze wskazaniami.

Produkt leczniczy Sodium Chloride AptaPharma, 9 mg/mL roztwór do infuzji może być stosowany w trakcie karmienia piersią, jeśli jest to konieczne.

Płodność

Brak dostępnych danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Sodium Chloride AptaPharma nie wywiera lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Nie należy spodziewać się występowania działań niepożądanych w sytuacji, kiedy produkt leczniczy stosowany jest zgodnie z zaleceniami.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Następujące działania niepożądane odnotowano po wprowadzeniu do obrotu. Częstość występowania działań niepożądanych produktu leczniczego wymienionych w tym punkcie nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym*	Nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Ostra encefalopatia hiponatremiczna* Zespołu demielinizacji osmotycznej ¹ Drgawki ²	Nieznana
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie ²	Nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Pokrzywka ² Wysypka ² Świąd ²	Nieznana

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje w miejscu infuzji, takie jak ³ - Rumień w miejscu podania - Podrażnienie żyły, pasmowe zaczerwienienie w miejscu podania, uczucie pieczenia - Ból lub reakcja miejscowa, pokrzywka w miejscu podania - Zakażenie w miejscu podania - Zakrzepica żył lub zapalenie żył rozchodzące się od miejsca podania, wynaczynienie lub hiperwolemia - Gorączka² - Dreszcze²	Nieznana
---	---	----------

* Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym może spowodować nieodwracalne uszkodzenie mózgu i zgon w wyniku ostrej encefalopatii hiponatremicznej.

¹ patrz punkty 4.2, 4.4 i 4.9.

² Reakcje na infuzję, patrz punkt 4.4.

³ Działania niepożądane związane z techniką podawania.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane, chociaż nie były zgłaszane dla tego produktu:

- Hipernatremia (np. podczas podania pacjentom z moczówką prostą nerkową lub przetoką żołądkowo-nosową) i hiperwolemia/przewodnienie, prowadzące do obrzęków wynikających z zatrzymania płynów pod skórą oraz podwyższonego ciśnienia krwi (nadciśnienie).
- Kwasica metaboliczna z hiperchloremią.
- Hiponatremia, która może być objawowa. Hiponatremia może wystąpić, gdy normalne wydalenie wody jest osłabione (np. u pacjentów z syndromem nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH) lub po operacji).

Główne działania niepożądane wywołane zbyt dużym stężeniem sodu są opisane w punkcie 4.9 Przedawkowanie.

Dodatkowe produkty lecznicze

Jeżeli produkt leczniczy Sodium Chloride Aptapharma użyty jest jako rozpuszczalnik do przygotowania postaci do iniekcji innych produktów leczniczych, możliwość wystąpienia innych działań niepożądanych zależy od właściwości dodanych leków.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy ocenić stan pacjenta, wprowadzić stosowne środki zaradcze, przerwać infuzję, jeśli jest to konieczne. Pozostałość roztworu w razie konieczności należy zachować do badań.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

Do głównych działań niepożądanych wywołanych zbyt dużym stężeniem sodu należą nudności, wymioty, biegunka, kurcze w jamie brzusznej, pragnienie, zmniejszenie wydzielania śliny i łez, pocenie się, gorączka, tachykardia, nadciśnienie tętnicze, niewydolność nerek, obrzęk obwodowy i płucny, zatrzymanie oddechu, bóle głowy, zawroty głowy, niepokój, drażliwość, osłabienie, drżenia i sztywność mięśni, drgawki, śpiączka i śmierć.

Podanie zbyt dużej ilości chlorku sodu 0,9% może prowadzić do hipernatremii, hiperwolemi i przewodnienia (które mogą prowadzić do objawów ze strony OUN, obejmujących drgawki, śpiączkę, obrzęk mózgu i śmierć) i przeciążenia sodem (które może prowadzić do obrzęku uogólnionego i (lub) miejscowego) i powinno być leczone przez lekarza specjalistę.

Zbyt duże stężenie chlorków w organizmie może powodować utratę wodorowęglanów i działanie zakwaszające.

Nagłe zwiększenie stężenia sodu w surowicy u pacjentów z przewlekłą hiponatremią może prowadzić do zespołu demielinizacji osmotycznej (patrz punkty 4.2; 4.4 i 4.8).

Leczenie

W sytuacji przedawkowania należy natychmiast przerwać infuzję i obserwować czy u pacjenta nie występują przedmiotowe i podmiotowe objawy związane z podawanym produktem leczniczym. W razie potrzeby należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe i wspomagające.

W zależności od nasilenia objawów może zostać zlecone podanie diuretyków wraz z ciągłym monitorowaniem stężenia elektrolitów w osoczu, korektą ich stężenia i wyrównaniem równowagi kwasowo-zasadowej.

Jeżeli sodu chlorek 0,9% użyty jest jako rozpuszczalnik do przygotowania postaci do iniekcji innych produktów leczniczych, objawy przedmiotowe i podmiotowe nadmiernej infuzji zależą będą od właściwości dodanego produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory regulujące równowagę elektrolitów, roztwory elektrolitów .
Kod ATC: B05BB01

Mechanizm działania

Sód jest głównym kationem w przestrzeni zewnątrzkomórkowej i wraz z różnymi anionami reguluje jej objętość. Sód odgrywa główną rolę w procesach bioelektrycznych zachodzących w organizmie. Chlorki są głównymi aktywnymi osmotycznie anionami występującymi w przestrzeni zewnątrzkomórkowej.

Zwiększenie stężenia chlorków w osoczu może prowadzić do zwiększonego wydalania wodorowęglanów przez nerki. W związku z tym, podawanie chlorków wiąże się z zakwaszaniem organizmu.

Efekt farmakodynamiczny

Występuje ścisły związek pomiędzy stężeniem sodu, a równowagą płynową w organizmie. Każde odchylenie stężenia sodu w osoczu od poziomu fizjologicznego ma natychmiastowy wpływ na równowagę płynową organizmu.

Wzrost stężenia sodu w organizmie oznacza również spadek ilości wody niezwiązanej niezależnie od osmolalności surowicy.

Roztwór chlorku sodu 0,9% ma taką samą osmolarność jak osocze. Podawanie tego roztworu prowadzi głównie do uzupełnienia objętości przestrzeni śródmiąższowej, która stanowi około 2/3 całej przestrzeni zewnątrzkomórkowej. Tylko 1/3 z podanej objętości pozostaje w przestrzeni śródnacyniowej. Dlatego też działanie hemodynamiczne roztworu ma charakter krótkotrwały.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

W związku z tym, że roztwór podawany jest w infuzji dożylniej, jego biodostępność wynosi 100%.

Dystrybucja

Łączna zawartość sodu w organizmie wynosi ok. 80 mmol/kg (5600 mmol); z czego 300 mmol znajduje się w płynie wewnątrzkomórkowym w stężeniu 2 mmol/L, a 2500 mmol zmagazynowanych jest w tkance kostnej. Około 2 moli znajduje się w płynie pozakomórkowym w stężeniu około 135-145 mmol/L (3,1-3,3 g/L).

Łączna zawartość chlorków w organizmie osób dorosłych wynosi 33 mmol/kg masy ciała. Stężenie chlorków utrzymywane jest na poziomie 98 – 108 mmol/L.

Metabolizm

Pomimo, że sód i chlorki są wchłaniane, dystrybuowane i wydalone, nie można mówić o metabolizmie *sensu stricto*.

Nerki są głównym regulatorem równowagi sodowej i wodnej. Łącznie z mechanizmami regulacji hormonalnej (układ renina-angiotensyna-aldosteron, hormon antydiuretyczny) i hipotetycznym hormonem natriuretycznym, są one odpowiedzialne za utrzymanie stałej objętości przestrzeni zewnątrzkomórkowej i za regulowanie składu płynów.

Chlorek podlega wymianie na wodorowęglan w cewkach nerkowych i w ten sposób bierze udział w regulacji równowagi kwasowo-zasadowej.

Eliminacja

Sód jest głównie wydalany przez nerki ale podlega intensywnemu wchłanianiu zwrotnemu. Niewielkie ilości są wydalone z potem i przez układ żołądkowo-jelitowy (kał).

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki nieklinicznych konwencjonalnych badań w zakresie bezpieczeństwa farmakologicznego, toksyczności po podaniu wielokrotnym i toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój, nie wskazują na specjalne zagrożenia dla ludzi.

W związku z tym, że składniki produktu leczniczego Sodium Chloride Aptapharma występują w stanie naturalnym w organizmie człowieka, nie należy spodziewać się niekorzystnego wpływu związanego z genotoksycznością i potencjałem rakotwórczym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Tak jak w przypadku wszystkich roztworów do podawania pozajelitowego, przed wprowadzeniem dodatkowych substancji należy ocenić ich zgodność z roztworem.

W celu uzyskania informacji dotyczących stosowania produktu leczniczego Sodium Chloride AptaPharma z dodanymi produktami leczniczymi, patrz punkt 6.6.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu w zależności od opakowania:

Worki nieumieszczone w opakowaniach ochronnych: 30 miesięcy

Worki umieszczone w opakowaniach ochronnych: 3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania:

Po otwarciu opakowania należy je zużyć natychmiast.

Okres trwałości po dodaniu innych produktów leczniczych:

Dla każdego dodawanego produktu leczniczego należy określić jego stabilność chemiczną i fizyczną w pH produktu Sodium Chloride AptaPharma przed zastosowaniem.

W celu zapoznania się z okresem ważności oraz warunkami przechowywania dodawanego produktu leczniczego, należy zapoznać się z jego Charakterystyką Produktu oraz Ulotką dla pacjenta.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast, chyba że roztwór sporządzony był w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu i dodaniu innego produktu leczniczego: patrz punkt 6.3.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Sodium Chloride AptaPharma, 9 mg/mL roztwór do infuzji jest przezroczystym roztworem wolnym od widocznych cząstek. Dostępny jest w workach wykonanych z poliolefiny/styrenu wyposażonych w dwa porty SFC (Single Function Connector) wykonanych z polipropylenu (PP) zamkniętych korkiem z gumy poliizopropylenowej oraz zatyczką z polipropylenu (PP). Każdy worek posiada dwa identyczne porty SFC. Każdy worek może być owinięty ochronnym opakowaniem z plastiku (mieszanina HDPE/LDPE/PP) lub być bez tego opakowania.

Wielkości opakowań:

- 40 worków po 100 mL w tekturowym pudełku
- 20 worków po 250 mL w tekturowym pudełku
- 20 worków po 500 mL w tekturowym pudełku
- 10 worków po 1000 mL w tekturowym pudełku

Dostępne są dwa rodzaje opakowań, z opakowaniem ochronnym lub bez niego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Pojemnik tylko do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną zawartość opakowania należy wyrzucić.

Przed użyciem sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i czy nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek. Jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera nierozpuszczalne cząstki, należy go wyrzucić.

Niezgodności farmaceutyczne - patrz sekcja 6.2. Przed wprowadzeniem dodatkowych substancji lub produktów leczniczych, należy sprawdzić ich rozpuszczalność i stabilność w wodzie w zakresie pH produktu leczniczego Sodium Chloride AptaPharma. Dodatkowe produkty lecznicze można wprowadzać do roztworu przed infuzją lub w trakcie infuzji, poprzez port do dodawania produktu leczniczego.

W zakresie odpowiedzialności lekarza jest ocena niezgodności dodatkowych składników z produktem leczniczym Sodium Chloride AptaPharma, poprzez dokonanie sprawdzenia ewentualnej zmiany koloru i (lub) obecności osadów, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Obowiązkowe jest sprawdzenie Instrukcji stosowania dodawanego produktu.

Jeżeli wprowadzony został dodatkowy składnik, przed podaniem pozajelitowym należy potwierdzić izotoniczność. Po dodaniu każdego produktu leczniczego, roztwór należy dokładnie i ostrożnie wymieszać zachowując warunki aseptyczne. Roztwory zawierające dodane produkty lecznicze należy zużyć natychmiast, bez przechowywania.

Dodanie innego produktu leczniczego lub nieprawidłowa technika podawania może spowodować wystąpienie reakcji gorączkowych w związku z możliwością wprowadzenia pirogenów. W razie wystąpienia działania niepożądanego należy natychmiast przerwać infuzję.

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

Do momentu użycia nie wyjmować worka z zewnętrznego opakowania ochronnego. Worek wewnętrzny zapewnia jałowość produktu.

Należy zapoznać się z punktem 4.2 Dawkowanie i sposób podawania.

Instrukcja stosowania

Środki ostrożności podczas używania worków

Plastikowych pojemników nie należy podłączać seryjnie. Takie zastosowanie mogłoby spowodować zator powietrzny wywołany resztkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika zanim podawanie płynu z drugiego pojemnika zostanie zakończone. Wywieranie dodatkowego ciśnienia na dożylnie roztwory zawarte w elastycznych pojemnikach z tworzywa sztucznego w celu zwiększenia szybkości przepływu może spowodować zator powietrzny, jeśli przed podaniem z pojemnika nie usunięto całkowicie resztek powietrza.

Otwieranie:

- Wyjąć worek z plastikowego opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
- Ściskając mocno wewnętrzny worek przez 60 sekund sprawdzić, czy nie przecieka. Jeśli stwierdzono przeciekanie, worek należy wyrzucić, gdyż zawartość może być niesterylna.
- Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i czy nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek. Jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera nierozpuszczalne cząstki, należy go wyrzucić.

Przygotowanie do podania:

- Podczas przygotowywania oraz podawania należy używać sterylnych materiałów i przestrzegać zasad aseptyki.
- Zawiesić worek na stojaku.
- Usunąć plastikową osłonkę z portu do przetaczania znajdującego się na spodzie worka.
- Podłączyć zestaw do infuzji do portu SFC.
- Po użyciu wyrzucić nieużyty część roztworu oraz zestaw do infuzji. Nie przechowywać ani nie

podłączać ponownie częściowo użytych worków.

Sposoby dodawania produktów leczniczych przed podaniem

Dodatkowe produkty lecznicze mogą być wprowadzane przed infuzją lub w jej trakcie poprzez drugi samouszczelniający port. Wprowadzając dodatkowe produkty lecznicze należy sprawdzić izotoniczność roztworu przed podaniem pozajelitowym. Dodawanie innych produktów leczniczych musi odbywać się w warunkach aseptycznych.

Każdy worek posiada dwa identyczne porty SFC (Single Function Connector – porty jednofunkcyjne). Jeden służy do podłączenia zestawu do infuzji, drugi może być wykorzystany w razie potrzeby do wstrzyknięcia dodatkowych produktów leczniczych.

Uwaga: Dodane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodność. Nie przechowywać worków zawierających dodane produkty lecznicze.

Dodawanie produktów leczniczych przed podaniem

- a. Zdezynfekować port do dodawania produktu leczniczego.
- b. Używając strzykawki z odpowiednią igłą do portu rozmiar 21-23, włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy. Nie pozostawiać igły po dodaniu leku w porcie.
- c. Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym. Przy produktach o dużej gęstości, takich jak potasu chlorek, delikatnie ścisnąć porty w pozycji worka portami do góry i wymieszać, wstrząsając i ściskając worek podczas kilkakrotnego odwracania worka.

Dodawanie produktów leczniczych w trakcie podawania

- a. Zamknąć zacisk zestawu do przetaczania.
- b. Zdezynfekować port do dodawania produktu leczniczego.
- c. Używając strzykawki z odpowiednią igłą do portu rozmiar 21-23, włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy. Większe igły są niedopuszczalne w związku z ryzykiem nieszczelności.
- d. Igła powinna być włożona w centralną część gumowego korka. Kąt wklucia nie powinien przekraczać 30 stopni.
- e. Zdjąć worek ze stojaka i (lub) odwrócić go portami do góry.
- f. Opróżnić oba porty, delikatnie w nie stukając, trzymając worek portami do góry.
- g. Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym.
- h. Zawiesić worek w pozycji do infuzji, otworzyć ponownie zacisk i kontynuować podawanie.

Uwaga: Nie przechowywać worków zawierających dodane produkty lecznicze. Każdy nieużyty lub zużyty worek oraz zestaw do infuzji powinien być usunięty zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Słowenia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I

DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO