Sp.zn.sukls67866/2018

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % infuzní roztok

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

1000 ml roztoku obsahuje:
Natrii chloridum 9,0 g
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok
Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % je indikován k náhradě tekutin, obnově a udržení koncentrace sodíkových a chloridových iontů.
Užívá se k podpoře exkrece při léčbě otrav.
Může být použit jako vehikulum pro rozpuštění a nitrožilní podání léků.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Před podáním a během podávání přípravku je nutné monitorovat bilanci tekutin, sérových elektrolytů a acidobazickou rovnováhu se zvláštní pozorností na sérový sodík, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených agonisty vazopresinu, a to z důvodu rizika hyponatrémie (viz body 4.4, 4.5 a 4.8). U hypotonických roztoků je zvláště významné monitorovat sérový sodík.

Přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % má tonicitu 308 mOsm/l (přibližně).

Rychlost infuze a objem závisí na věku, tělesné hmotnosti a klinickém stavu (např. popáleniny, chirurgický zákrok, poranění hlavy, infekce) a souběžná léčba má být stanovena po konzultaci s lékařem se zkušenostmi v intravenózní léčbě (viz body 4.4 a 4.8).

Při použití přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % jako rozpouštědla pro injekčně podávaná jiná léčiva je dávkování a rychlost infuze také určována povahou a dávkovacím schématem předepsaného léku.

Způsob podání

Roztok je určen pro podání intravenózní infuzí sterilním a apyrogenním setem za použití aseptické techniky. Zařízení má být naplněno roztokem k prevenci vstupu vzduchu do systému.

Roztok má být před použitím vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice nebo nedošlo ke změně jeho zabarvení. Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bez viditelných částic a je-li svár vaku neporušený.

Vak vyjměte z ochranného přebalu až těsně před použitím. Vnitřní vak uchovává sterilitu přípravku.
Po připojení infuzního setu ihned podávejte.

Flexibilní plastové vaky nepropojujte do série. Takové propojení může mít za následek vzduchovou embolii způsobenou reziduálním vzduchem v primárním vaku. Stlačování flexibilních plastových vaků s obsahem intravenózních roztoků za účelem zvýšení rychlosti průtoku může vést ke vzduchové embolii, pokud není před zahájením jejich podávání vzduch z vaku zcela odčerpán.

Použití intravenózních setů se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze by mohlo vést ke vzduchové embolii. Intravenózní sety se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze nemají být s flexibilními plastovými vaky používány.

Aditiva mohou být přidána před podáním nebo během podání injekčním portem. Informace o inkompatibilitách a o přípravě roztoku s aditivy viz body 6.2 a 6.6.

Roztok se podává v intravenózní infuzi.

4.3. Kontraindikace

Hypervolémie, hypernatrémie, hyperhydratace.
Pokud je roztok používán při separaci buněk na krevních separátorech, je jeho podání kontraindikováno u pacientů, u nichž nelze dosáhnout postačující antikoagulace.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Hypersenzitivní reakce

- Při použití 0,9% chloridu sodného byly hlášeny hypersenzitivní/ infuzní reakce včetně hypotenze, pyrexie, třesu, zimnice, kopřivky, vyrážky a svědění.
- Pokud se objeví známky nebo symptomy hypersenzitivních/infuzních reakcí, infuzi ihned zastavte. Musí být přijata odpovídající klinicky indikovaná léčebná opatření.

Rovnováha tekutin/ renální funkce

Použití u pacientů s rizikem závažné renální nedostatečnosti
Přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % má být podáván se zvláštní opatrností, pokud vůbec, u pacientů s rizikem závažné renální nedostatečnosti. U těchto pacientů může mít podávání přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % za následek retenci sodíku.

Riziko přetížení tekutinami a/nebo roztoky a poruchy elektrolytů
V závislosti na objemu a rychlosti infuze může mít intravenózní podání přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % za následek:

- přetížení tekutinami a/nebo roztoky, které vede k hyperhydrataci/hypervolémii a např. stavům přetížení včetně centrálního a periferního edému.
- klinicky relevantní elektrolytové poruchy a acidobazickou nerovnováhu.

Obecně, riziko dilučních stavů je nepřímo úměrné koncentraci elektrolytů přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % a jeho additiv.
Riziko přetížení roztoky zapříčiňující stavy přetížení je přímo úměrné koncentraci elektrolytů přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % a jeho additiv.

Zvláštní klinické sledování je zapotřebí na počátku podávání jakékoliv intravenózní infuze. Klinické hodnocení a pravidelné laboratorní rozbory mohou být nezbytné pro sledování změn v rovnováze tekutin, koncentrace elektrolytů a acidobazické rovnováhy během dlouhodobé parenterální léčby nebo vždy, když stav pacienta nebo rychlost podávání vyžaduje takové vyhodnocení.

Infuze o velkém objemu je nutné u pacientů se srdečním či plicním selháním a u pacientů s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (včetně SIADH) podávat za specifického sledování z důvodu rizika hyponatrémie (viz dále).

Hyponatrémie:
U pacientů s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (např. u akutních onemocnění, bolesti, pooperačního stresu, infekcí, popálenin a onemocnění CNS), u pacientů se srdečními, jaterními a ledvinovými chorobami a u pacientů vystavených agonistům vazopresinu (viz bod 4.5) je po infuzi hypotonických roztoků zvýšené riziko akutní hyponatrémie.
Akutní hyponatrémie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku) vyznačující se bolestí hlavy, nevolností, záchvaty, letargií a zvracením. U pacientů s edémem mozku je zvýšené riziko závažného, nevratného a život ohrožujícího poškození mozku.
Zvýšené riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatrémií je u dětí, žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou cerebrální compliance (např. meningitida, intrakraniální krvácení, kontuze mozku a otok mozku).
Při použití k separaci buněk na separátorech existuje riziko vzduchové embolie nebo hemolýzy. Procedura by se neměla opakovat častěji než jednou za 48 hodin, dvakrát během sedmi dnů či 24krát ročně.

Použití u pacientů s rizikem retence sodíku, kapalinového přetížení a edému
Přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % má být použit se zvláštní opatrností, pokud vůbec, u pacientů, kteří mají nebo jsou ohroženi:
- hypernatremií
- hyperchloremií
- metabolickou acidózou
- hypervolemií
- Stavy, které mohou způsobit retenci sodíku, přetížení tekutinami a edém (centrální a periferní), jako jsou pacienti s:

  - primárním hyperaldosteronismem
  - sekundárním hyperaldosteronismem spojeným např. s
    - hypertenzí
    - congestivním srdečním selháním
    - onemocněním jater (včetně cirhózy)
    - onemocněním ledvin (včetně renální arteriální stenózy, nefrosklerózy) nebo preeklampsií.

Léky, které mohou zvýšit riziko retence sodíku a tekutin, jako jsou kortikosteroidy.

Specifické skupiny pacientů
Pediatrická populace
Nedonošení nebo donošení kojenci mohou zadržovat nadměrné množství sodíku z důvodu nezralosti funkce ledvin. U nedonošených nebo donošených kojenců je proto opakované podání infuzí chloridu sodného přípustné pouze po stanovení hladiny sodíku v séru.

Geriatrická populace
Při výběru typu infuzního roztoku a objemu/ rychlosti infuze pro geriatrické pacienty je třeba vzít v úvahu, že tito pacienti mají obecně častěji kardialní, renální, hepatální a jiné choroby nebo souběžnou medikamentózní léčbu.
Informace ohledně přípravy přípravku a aditivech viz bod 6.6.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce
Léčiva vedoucí ke zvýšenému účinku vazopresinu
Níže uvedená léčiva zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke snížené renální exkreci vody bez elektrolytů a zvýšenému riziku hyponatrémie po nevhodně vyvážené léčbě i.v. roztoky (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- Mezi léčiva stimulující uvolnění vazopresinu patří:
  chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methyltenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika.

- Mezi léčiva zesilující působení vazopresinu patří:
  chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- Mezi analogy vazopresinu patří:
  desmopresin, oxytocin, terlipresin.

Mezi další léčivé přípravky zvyšující riziko hyponatrémie také patří obecně diuretika a antiepileptika, např. oxkarbazepin.

Opatrnost se doporučuje u pacientů léčených lithiem. Renální clearence sodíku a lithia může během podávání přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % vzrůst. Podávání přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % může mít za následek snížené hladiny lithia.

Kortikoidy/steroidy jsou spojeny s retencí sodíku a vody (s edémem a hypertenzí) viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou odpovídající data pro použití přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % u těhotných nebo kojících žen. Před podáním přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % má lékař pečlivě zvážit možné riziko a prospěch pro každého konkrétního pacienta.

Přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména s ohledem na hladinu sérového sodíku, pokud je přípravek podáván v kombinaci s oxytocinem (viz bod 4.4, 4.5 a 4.8).

Pokud je přidán léčivý přípravek, musí být jeho vlastnosti a použití během těhotenství a kojení posouzeny samostatně.

4.7. Účinky na na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou žádné informace týkající se vlivu přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % na schopnost řídit vozidlo nebo jiné těžké stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny během poregistračního použití. Frekvence nežádoucích reakcí uvedené v tomto bodě nemohou být z dostupných dat stanoveny.

Třída orgánového systému (TOS)	**Nežádoucí účinky (upřednostňovaný termín)**
Poruchy imunitního systému	Hypersensitivita/reakce po infuzi včetně hypotenze, pyrexie, třesu, zimnice, kopřivky, vyrážky, svědění
Poruchy nervového systému	Akutní hyponatremická encefalopatie*
Poruchy metabolismu a výživy	Hyponatrémie*
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě infuze jako: - erytém v místě infuze - žilní iritace, znatelné místo vpichu, pocit pálení - bolest nebo reakce v místě vpichu, vyrážka v místě vpichu

*Hyponatrémie může způsobit nevratné poškození mozku a smrt z důvodu rozvoje akutní hyponatremické encefalopatie (viz body 4.2, 4.4 a 4.5).

Následující nežádoucí reakce nebyly hlášeny s tímto přípravkem, ale mohou se objevit:

- hypernatremie

- hyperchloremická metabolická acidoza
- hyponatremie, která může být symptomatická

Jako u všech dlouhotrvajících nitrožilních infuzí může dojít v místě vpichu k– infekci, žilní trombóze, flebitidě, extravazaci a hypervolémii.
Obecné nežádoucí účinky přebytku sodíku jsou popsány v bodě 4.9 Předávkování.

Ve spojení s procesy separace buněk na separátorech se mohou objevit reakce běžně pozorované při odběrech krve, jako jsou synkopy, zvracení a hyperventilace. Osoby darující krev poprvé jsou predisponovány k takovým příznakům z psychologických důvodů. Mohou se také objevit reakce typické pro sběrné procesy při aferéze.

Aditiva
Při použití přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % jako rozpouštědla pro jiné léčivé přípravky k injekčnímu podání je možnost výskytu jakýchkoliv jiných nežádoucích účinků určována povahou aditiva.

Dojde-li k výskytu nežádoucí reakce na přidaný léčivý přípravek, přerušte infuzi, zhodnoťte stav pacienta, proveďte příslušná protiopatření a v případě potřeby uchovejte zbytek roztoku pro vyšetření.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování
Nadměrné podání chloridu sodného může mít za následek hypervolémii a hypernatrémii (která se může projevit CNS manifestací zahrnující záchvaty, koma, cerebrální edém a smrt) a přetížení sodíkem (které může vést k centrálnímu a/nebo periferním edému) a mělo by být léčeno specializovaným lékařem.

Přebytek chloridu v těle může mít za následek ztrátu bikarbonátu s acidifikujícím efektem.

Při použití přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % jako rozpouštědla pro jiná injekčně podávaná léčiva souvisejí známky a příznaky předávkování s povahou použitých aditiv. V případě náhodného předávkování infuze je třeba léčbu přerušit a pacienta sledovat z důvodu možného výskytu příslušných projevů a příznaků spojených s podaným lékem. Podle potřeby je třeba přistoupit k léčebným a podpůrným opatřením.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti
Farmakoterapeutická skupina: roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů - elektrolyty
ATC kód: B05BB01

5.2. Farmakokinetické vlastnosti
Sodíkové a chloridové ionty jsou fyziologické povahy a jsou okamžitě po vstupu do žíly systematicky rozvedeny do celého těla. Účastní se normálních metabolických pochodů a udržují rovnováhu elektrolytů a plazmatického objemu. Vylučování probíhá cestou jaterních i ledvinných mechanismů.

5.3. Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Chlorid sodný je normální fyziologickou složkou lidských i zvířecích tělesných tekutin, a proto otázka jeho bezpečnosti pro organismus nemá opodstatnění.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek
Voda pro injekci

6.2. Inkompatibility
Před použitím zkontrolujte kompatibilitu aditiv. Pokud studie kompatibility nejsou k dispozici, tento roztok nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

Aditiva, o nichž je známo, že jsou inkompatibilní, nemají být použita.

Další instrukce ohledně použití tohoto přípravku s aditivy viz bod 6.6.

6.3. Doba použitelnosti
2 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání
Uchovávejte při teplotě do +25°C

6.5. Druh obalu a obsah balení

Vak typu Viaflex z plastické hmoty polyvinilchlorid. Vak je zataven do vnějšího ochranného plastového přebalu.

Velikost vaku: 50 ml, 100ml, 250ml, 500ml a 1000 ml.

Vaky jsou dodávány v kartonech. Jeden karton obsahuje:
- 1 x 50 ml nebo 100x 50 ml
- 1 x 100ml nebo 50 x 100 ml
- 1 x 250 ml nebo 30 x 250 ml
- 1 x 500 ml nebo 20 x 500 ml
- 1 x 1000 ml nebo 10 x 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Informace ohledně způsobu podání viz bod 4.2.

Používejte pouze čiré roztoky v neporušených obalech.

Před přidáním léčiva si ověřte, zda je rozpustné a stabilní ve vodě při pH přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 %. Aditiva mohou být přidávána před infuzí hlavním vstupem nebo během infuze injekčním vstupem za dodržení aseptických podmínek.

Lékař zodpovídá za posouzení kompatibility léku přidávaného k přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 %. Provede kontrolu, zda nedošlo k eventuální změně barvy, vysrážení nerozpustných komplexů nebo ke vzniku krystalů. Je třeba se seznámit s návodem pro použití léku, který má být přidán.

Při použití aditiva si před parenterálním podáním ověřte, zda je roztok izotonický. Je třeba zajistit důkladné a pečlivé aseptické promíchání aditiv. Roztoky obsahující aditiva je třeba použít ihned a neskladovat.

Přidání dalších léčiv nebo nesprávná technika podání může vyvolat febrilní reakci v důsledku možného zanesení pyrogenů. V případě nežádoucí reakce je třeba infuzi ihned zastavit.

Zlikvidujte po jednorázovém použití.
Všechen nepoužitý přípravek znehodnoťte.
Částečně použité vaky znovu nenapojujte.
Vak před použitím nevyjímejte z ochranného vnějšího přebalu. Vnitřní vak uchovává sterilitu přípravku.

Návod k použití obalů Viaflex:
1. Odstraňte zevní fólii roztržením v místě zářezu a vyjměte vnitřní vak.
2. Vak zmáčkněte, zkontrolujte, zda nedochází k úniku roztoku, a prověřte jeho čirost. Nepoužívejte netěsnící obaly a roztoky obsahující partikule nebo zkalené roztoky.
3. Vak zavěste, odstraňte modrý kryt infuzního vstupu a za aseptických podmínek napojte infuzní set.
4. Neodvzdušňujte.

Pokyny pro přidávání medikace:
1. Dezinfikujte latexový injekční vstup.
2. K injekci medikace použijte jehlu o velikosti 20 - 22G.
3. Vak několikrát obraťte, abyste zajistili důkladné promíchání.

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/705/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18. 8. 1993 / 12. 5. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 11. 2018