

13. juni 2018

PRODUKTRESUMÉ

for

Kalium-Natrium-Glucose "Braun", infusionsvæske, opløsning**0. D.SP.NR.**

8414

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Kalium-Natrium-Glucose "Braun"

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Glucosemonohydrat sv. t. glucose, vandfri 50 g/l

Natriumchlorid 2,338 g/l

Kaliumchlorid 1,492 g/l

Elektrolytindhold: K⁺: 20 mmol/lNa⁺: 40 mmol/lCl⁻: 60 mmol/l

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Infusionsvæske, opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER**4.1 Terapeutiske indikationer**

Elektrolyt- og kulhydratopløsning til intravenøs væsketerapi.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Individuel, i.v.

Det kan være nødvendigt at monitorere væskebalance, serumglukose, serumnatrium og andre elektrolytter før og efter administration, navnlig hos patienter med forhøjet ikke-osmotisk vasopressinfrigivelse (syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon, SIADH) og hos patienter, som samtidig får vasopressinagonister, på grund af risikoen for hyponatræmi.

Monitorering af serumnatrium er særlig vigtigt for fysiologisk hypotone væsker. Kalium-Natrium-Glucose "Braun" kan blive ekstremt hypotont efter administration på grund af glukosemetabolismen i kroppen (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

4.3 Kontraindikationer

- Ubehandlet binyrebarkinsufficiens.
- Hyperkaliæmi- for eksempel hos patienter med nedsat nyrefunktion, shock eller dehydrering.
- Overhydrering.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Kalium-Natrium-Glucose "Braun" er en svagt hypertont opløsning. Glukoseholdige væsker kan dog blive ekstremt fysiologisk hypotone i kroppen som følge af en hurtig glukosemetabolisme (se pkt. 4.2).

Alt afhængigt af opløsningens tonicitet, infusionsmængden og -hastigheden samt patientens underliggende kliniske tilstand og evne til at metabolisere glukose kan intravenøs administration af glukose medføre elektrolytforstyrrelser, hyppigst hypo- eller hyperosmotisk hyponatræmi.

Hyponatræmi:

Patienter med ikke-osmotisk vasopressinfrigivelse (f.eks. ved akut sygdom, smerter, postoperativ stress, infektioner, forbrændinger og sygdomme i centralnervesystemet), patienter med hjerte-, lever- og nyresygdomme og patienter, som eksponeres for vasopressinagonister (se pkt. 4.5), har særlig risiko for akut hyponatræmi ved infusion af hypotone væsker.

Akut hyponatræmi kan føre til akut hyponatræmisk encephalopati (hjerneødem), som er karakteriseret ved hovedpine, kvalme, krampeanfald, letargi og opkastning. Patienter med hjerneødem har særlig risiko for svær, irreversibel og livstruende hjerneskode.

Børn, kvinder i den fødedygtige alder og patienter med nedsat hjernecompliance (f.eks. meningitis, intrakraniell blødning og cerebral kontusion) har særlig risiko for den svære og livstruende hævelse i hjernen, som akut hyponatræmi medfører.

Kalium-Natrium-Glucose "Braun" bør anvendes med forsigtighed til patienter med diabetes mellitus, **ødemer, natriumretention** eller svær hjerteinsufficiens.

Infusionsvæsken bør også anvendes med forsigtighed til patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion i kombination med væskerestriktion eller oliguri/anuri af anden oprindelse.

Ved udtalt dehydrering bør osmolaliteten af plasma og urin kontrolleres.

Hos alvorligt fejlnærede patienter kan tilførsel af kulhydrater udløse thiaminmangelsyndrom. Der er størst risiko for patienter, der har et alkoholmisbrug, anorexia nervosa, langvarig faste eller sult samt gravide kvinder med hyperemesis gravidarum. Hos denne type patienter bør glucose gives med forsigtighed og parenteral administration af thiamin bør overvejes før og under glucoseadministration.

Ekstravasation kan forårsage vævsnekrose.

Hos patienter med hyperglykæmi kan indgift af insulin være nødvendig.

Kalium-Natrium-Glucose "Braun" bør ikke gives samtidig med blod i samme infusionsæt på grund af risiko for pseudoagglutination. Pga. osmolaliteten er der øget risiko for tromboflebit.

Det anbefales at monitorere serumkalium, især hos patienter i digitalisbehandling, såfremt Kalium-Natrium-Glucose "Braun" infunderes hurtigt eller i store mængder.

Til patienter med hypophosphatæmi anbefales ekstra phosphattilførsel.

4.5 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Samtidig indgift af kaliumbesparende diuretika og/eller ACE-hæmmere kræver hyppig bestemmelse af serumkalium på grund af risikoen for hyperkaliæmi.

Behandlingsbetinget hyperkaliæmi og/eller hypocalcæmi kan nedsætte myokardiets følsomhed for hjerteglykosider.

Lægemidler, der medfører en øget vasopressineffekt

Nedenstående lægemidler øger vasopressineffekten, hvilket fører til nedsat elektrolytfri vandafgivelse fra nyrene og øger risikoen for hospitalserhvervet hyponatræmi efter en uhensigtsmæssigt balanceret behandling med intravenøse væsker (se pkt. 4.2, 4.4 og 4.8).

- Lægemidler, der stimulerer frigivelsen af vasopressin, f.eks.: Chlorpropamid, clofibrat, carbamazepin, vincristin, selektive serotonin-genoptagelseshæmmere, 3,4-methylenedioxy-N-methamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika
- Lægemidler, der forstærker virkningen af vasopressin, f.eks.: Chlorpropamid, NSAID, cyclophosphamid
- Vasopressinanaloger, f.eks.: Desmopressin, oxytocin, vasopressin, terlipressin

Andre lægemidler, der øger risikoen for hyponatræmi, omfatter også vanddrivende midler generelt og antiepileptika såsom oxcarbazepin.

4.6 **Graviditet og amning**

Graviditet:

Kalium-Natrium-Glucose "Braun" infusionsvæske kan anvendes til gravide.

På grund af risikoen for hyponatræmi skal Kalium-Natrium-Glucose "Braun" administreres med særlig forsigtighed til gravide kvinder med fødselsveer, navnlig hvis det administreres i kombination med oxytocin (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8)

Amning:

Kalium-Natrium-Glucose "Braun" infusionsvæske kan anvendes i ammeperioden.

4.7 **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Kalium-Natrium-Glucose "Braun" påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Som ved alle hypertoniske infusionsvæsker og opløsninger med lav pH kan der opstå tromboflebit, når der anvendes perifere vener (hyppighed >1 %).

Tablet over bivirkninger		
Systemorganklasse	Bivirkning (MedDRA-term)	Hyppighed
Metabolisme og ernæring	Natriumretention hos patienter, som lider af hjerte- eller nyreinsufficiens. Hyperchloridæmi ved høj infusionshastighed, specielt hos patienter med nedsat nyrefunktion.	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
	Hospitalserhvervet hyponatræmi*	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
Nervesystemet	Hyponatræmisk encephalopati*	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
Vaskulære sygdomme	Tromboflebit, særligt når der anvendes perifere vener.	Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Luftveje, thorax og mediastinum	Lungeødem ved for hurtig infusion.	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Vævsnekrose på grund af ekstravasation.	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

* Hospitalserhvervet hyponatræmi kan medføre irreversibel hjerneskade og død som følge af udviklingen af akut hyponatræmisk encephalopati (se pkt. 4.2 og 4.4).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

4.9 **Overdosering**

Symptomer:

Overdosering kan resultere i overhydrering med forhøjet hudspænding, ødemer – muligvis også lunge- eller hjerneødem, syre-base ubalancer og hyperglykæmi. Desuden kan der opstå osmotisk diurese, som kan resultere i dehydrering.

Der er en øget risiko for at forværre patientens tilstand, hvis store mængder natriumchlorid gives til patienter med hjerteinsufficiens eller svær nyreinsufficiens eller til patienter med ødem eller natriumretention.

Kalium forgiftningsdosis:

Symptomer i form af paræstesier ses ved serumkaliumværdier på 6-8 mmol/l.

Senerefleksnedsættelse. Begyndende respirationsdepression.

Fra 7-8 mmol/l: Alvorlig EKG-forandring med forhøjelse af T-takken, formindskelse af R-takken, breddeøgning af QRS-komplekset, forsvinden af P-takken.

Ved 9-10 mmol/l: Død af hjertestop. Hastig stigning i serumkalium, hyponatræmi, hypocalcæmi og acidose øger risikoen for kardiale bivirkningssymptomer ved hyperkaliæmi.

Behandling:

Øjeblikkeligt ophør af infusion, tilførsel af diuretika med kontinuerlig monitorering af serum-elektrolytter, korrektion af elektrolyt- og syre-base ubalancer. Om nødvendigt tilførsel af insulin og glucose parenteralt. Der gives 100 ml glucose 50 % infusionsvæske i.v. tilsat 16 IE hurtigtvirkende insulin, eventuelt efterfulgt af oral eller rektal indgift af polystyrensulfat, 15-45 g (Resonium). Kan gentages efter behov.

Calcium. Benyttes ved $p\text{-K}^+ > 7,0$ mmol/l og/eller kardielle ledningsforstyrrelser.

Virkningsmekanisme: Displacering af K^+ intracellulært. Dosis: 10-20 ml calciumglubionat eller 5-10 ml calciumchlorid intravenøst indgivet over 5-10 min. Effekt inden for 1-5 min. Virkningsvarighed 0,5-2 timer.

4.10 **Udlevering**

B.

5. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

5.0 **Terapeutisk klassifikation**

B 05 BB 02 – Elektrolytter med kulhydrater, opløsninger med virkning på elektrolytbalancen.

5.1 **Farmakodynamiske egenskaber**

Ingen.

5.2 **Farmakokinetiske egenskaber**

Ingen.

5.3 **Prækliniske sikkerhedsdata**

Ingen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**6.1 Hjælpemidler**

Vand, sterilt.

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Polyethylenbeholder.

Pakningsstørrelser:

10 x 500 ml, 10 x 1000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Tyskland

Repræsentant

B. Braun Medical A/S

Dirch Passers Allé 27, 3. sal

2000 Frederiksberg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

13832

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

27 marts 1991

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

13. juni 2018