

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Sterofundin ISO raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1000 ml zdravila Sterofundin ISO raztopina za infundiranje vsebuje:

natrijev klorid	6,80 g
kalijev klorid	0,30 g
magnezijev klorid heksahidrat	0,20 g
kalcijev klorid dihidrat	0,37 g
natrijev acetat trihidrat	3,27 g
L-jabolčna kislina	0,67 g

Koncentracije elektrolitov:	mmol/l
natrij	145,0
kalij	4,0
magnezij	1,0
kalcij	2,5
klorid	127,0
acetat	24,0
malat	5,0

Pomožne snovi z znanim učinkom:

1000 ml zdravila Sterofundin ISO vsebuje 0,2 g natrijevega hidroksida (0,115 g natrija).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

Bistra, brezbarvna vodna raztopina brez vidnih delcev.

pH: 5,1–5,9

teoretična osmolarnost: 309 mOsm/l

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Terapevtske indikacije

Nadomeščanje izgube ekstracelularne tekočine v primeru izotonične dehidracije ob prisotni ali potencialni acidozi.

4.2. Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli, starejši, mladostniki in otroci:

Odmerek je odvisen od starosti, telesne mase, kliničnih in bioloških stanj bolnika in sočasnih oblik zdravljenja.

Priporočeno odmerjanje

Priporočeno odmerjanje je:

- za odrasle, starejše in mladostnike: 500 ml do 3 litre/24 ur, kar ustreza 1 do 6 mmol natrija/kg/24 ur in 0,03 do 0,17 mmol kalija/kg/24 ur
- za dojenčke, malčke in otroke: 20 ml do 100 ml/kg/24 ur, kar ustreza 3 do 14 mmol natrija/kg/24 ur in 0,08 do 0,40 mmol kalija/kg/24 ur

Hitrost dajanja:

Največja hitrost infundiranja je odvisna od bolnikove potrebe po nadomestitvi tekočin in elektrolitov, njegove telesne mase, kliničnega stanja in biološkega statusa.

Pri pediatričnih bolnikih je povprečna hitrost infundiranja 5 ml/kg/h, vendar se vrednost glede na starost spreminja: 6–8 ml/kg/h za dojenčke, 4–6 ml/kg/h za malčke in 2–4 ml/kg/h za otroke.

Opomba:

- dojenčki in malčki: stari od približno 28 dni do 23 mesecev (malček je dojenček, ki hodi)
- otroci: stari od približno 2 let do 11 let

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Sterofundin ISO pri novorojenčkih (mlajših od 28 dni) nista bili dokazani.

Način uporabe

Samo za intravensko uporabo v obliki infuzije.

Zdravilo Sterofundin ISO se lahko infundira v periferne vene (glejte poglavje 3 za pH in teoretično osmolarnost).

Če se zdravilo daje v obliki hitre infuzije pod tlakom, je treba pred infundiranjem iz plastičnega vsebnika in infuzijskega seta odstraniti ves zrak, sicer obstaja tveganje nastanka zračne embolije med infundiranjem.

Med dajanjem je treba spremljati tekočinsko ravnovesje, koncentracije elektrolitov v plazmi in pH. Zdravilo Sterofundin ISO se lahko daje, dokler obstaja indikacija za nadomeščanje tekočine.

4.3. Kontraindikacije

Zdravila Sterofundin ISO se ne sme uporabiti v naslednjih primerih:

- hipervolemija
- hudo kongestivno srčno popuščanje
- ledvična odpoved z oligurijo ali anurijo
- hud splošni edem
- hiperkaliemija
- hiperkalciemija
- metabolična alkaloza

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri uporabi infuzij velike prostornine je potrebno posebno spremljanje bolnikov z blagim do zmernim srčnim ali pljučnim popuščanjem (za hujše oblike stanj: glejte poglavje 4.3).

Pri dajanju raztopin, ki vsebujejo natrijev klorid, je potrebna previdnost pri bolnikih:

- z blago do zmerno srčno insuficienco, perifernim ali pljučnim edemom ali ekstracelularno hiperhidracijo (za hujše oblike stanj: glejte poglavje 4.3),
- s hipernatriemijo, hiperkloremijo, hipertonično dehidracijo, hipertenzijo, okvarjenim delovanjem ledvic, obstoječo ali potencialno eklampsijo, aldosteronizmom ali drugimi stanji ali zdravljenji (npr. s kortikoidi/steroidi), ki so povezana z zadrževanjem natrija (glejte tudi poglavje 4.5).

Pri dajanju raztopin, ki vsebujejo kalijeve soli, je potrebna previdnost pri bolnikih z boleznimi srca ali stanji, ki povečajo nagnjenost k hiperkaliemiji, kot so ledvična ali adrenokortikalna insuficienca, akutna dehidracija ali obširno uničenje tkiva, ki nastopi pri hudih opeklinah.

Zaradi prisotnosti kalcija:

- je za preprečevanje ekstrasvazacije med intravenskim infundiranjem potrebna previdnost;
- je pri dajanju raztopine bolnikom z okvarjenim delovanjem ledvic ali boleznimi, povezanimi s povečanimi koncentracijami vitamina D, kot je sarkoidoza, potrebna previdnost;
- se pri sočasni transfuziji krvi raztopine ne sme dajati po istem infuzijskem setu.

Pri dajanju raztopin, ki vsebujejo presnovljive anione, bolnikom z dihalnimi okvarami, je potrebna previdnost.

Spremljati je treba koncentracije elektrolitov v serumu, tekočinsko ravnovesje in pH.

Med dolgotrajnim parenteralnim zdravljenjem je treba bolniku dajati ustrezno prehrano.

To zdravilo vsebuje 145 mmolov natrija na 1000 ml. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V zdravilu Sterofundin ISO so natrij, kalij, kalcij in magnezij prisotni v enakih koncentracijah kot v plazmi. Zato dajanje zdravila Sterofundin ISO v skladu s priporočenimi indikacijami in kontraindikacijami ne poveča koncentracij teh elektrolitov v plazmi. Pri povečanju koncentracije katerega koli elektrolita zaradi drugih razlogov je treba upoštevati naslednje interakcije.

Povezane z natrijem:

Kortikoidi/steroidi in karbenoksolon so lahko povezani z zastajanjem natrija in vode (z edemom in hipertenzijo).

Povezane s kalijem:

- suksametonijski diuretiki
- diuretiki, ki varčujejo s kalijem (amilorid, spironolakton, triamteren, sami ali v povezavi)
- takrolimus, ciklosporin lahko povečata koncentracijo kalija v plazmi in povzročijo potencialno smrtno hiperkaliemijo, zlasti pri ledvični odpovedi, kar poveča učinek hiperkaliemije

Povezane s kalcijem:

Učinek digitalisovih glikozidov (digitalisovih kardiotonikov) se lahko okrepi med hiperkalcemijo in povzroči hudo ali smrtno srčno aritmijo.

Vitamin D lahko sproži hiperkalcemijo.

4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje

Podatkov o uporabi zdravila Sterofundin ISO pri nosečnicah in doječih materah ni. Za predpisano indikacijo ni pričakovati tveganj, če se prostornina, koncentracije elektrolitov in ravni kisline/baze skrbno spremljajo (glejte poglavje 5.3).

Zdravilo Sterofundin ISO je treba pri nosečnosti toksemiji uporabljati previdno.

4.7. Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Sterofundin ISO nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8. Neželeni učinki

Pojavijo se lahko znaki prevelikega odmerjanja, glejte poglavje 4.9.

Definiciji izrazov pogostosti, ki se uporabljata v tem poglavju:

Redki: ≥ 10.000 do < 1.000

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni imunskega sistema

Neznana pogostnost: Po intravenskem dajanju magnezijevih soli so občasno opisovali preobčutljivostne reakcije, za katere je bila značilna urtikarija.

Bolezni prebavil

Čeprav peroralni vnos magnezijevih soli spodbuja peristaltiko, so po intravenskem infundiranju magnezijevega sulfata redko poročali o paralitičnemu ileusu.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Neželene reakcije so lahko povezane s tehniko dajanja zdravila in vključujejo febrilni odziv, okužbo na mestu infundiranja, lokalno bolečino ali reakcijo, draženje vene, vensko trombozo ali flebitis, ki se širi od mesta infundiranja, in ekstravazacijo. Neželene reakcije so lahko povezane z zdravili, ki se dodajajo raztopini; narava dodanih aditivov bo določila verjetnost pojava drugih neželenih učinkov.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9. Preveliko odmerjanje

Prekomerno ali prehitro dajanje lahko povzroči preobremenitev z vodo in natrijem, s tveganjem za nastanek edema, še posebej, če je izločanje natrija skozi ledvice okvarjeno. V tem primeru bo morda potrebna izredna dializa.

Pretirano dajanje kalija lahko povzroči razvoj hiperkaliemije, zlasti pri bolnikih z okvaro ledvic. Simptomi vključujejo parestezijo okončin, mišično oslabelost, paralizo, srčne aritmije, srčni blok, zastoj srca in duševno zmedenost. Zdravljenje hiperkaliemije vključuje dajanje kalcija, insulina (z glukozo), natrijevega hidrogenkarbonata, smol za izmenjavanje ionov ali dializo.

Pretirano parenteralno dajanje magnezijevih soli povzroči razvoj hipermagneziemije. Pomembni znaki zanj so izguba globokih kitnih refleksov in respiratorna depresija, oboje zaradi nevromišične blokade. Drugi simptomi hipermagneziemije lahko vključujejo navzeo, bruhanje, rdečino kože, žejo, hipotenzijo zaradi periferne vazodilatacije, dremavost, zmedenost, mišično oslabelost, bradikardijo, komo in zastoj srca.

Pretirano dajanje kloridnih soli lahko povzroči izgubo hidrogenkarbonata z zakisljevanjem.

Pretirano dajanje spojin, kot sta acetat in malat, ki se presnovita do hidrogenkarbonatnega aniona, lahko povzroči metabolično alkalozo, zlasti pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic. Simptomi lahko vključujejo spremembe razpoloženja, utrujenost, zasoplost, oslabelost mišic in nepravilen srčni utrip. Pri bolnikih z dodatno hipokalcemijo se lahko razvijejo hipertonijska mišic, trzanje in tetanija. Metabolično alkalozo, povezano s povečanjem koncentracije hidrogenkarbonata, zdravimo predvsem z ustreznim uravnavanjem tekočinskega in elektrolitskega ravnovesja.

Pretirano dajanje kalcijevih soli lahko povzroči hiperkalcemijo. Simptomi hiperkalcemije lahko vključujejo anoreksijo, navzeo, bruhanje, zaprtost, bolečino v trebuhu, mišično oslabelost, duševne motnje, polidipsijo, poliurijo, nefrokalcinozo, ledvične kamne in, v hudih primerih, srčne aritmije in komo. Tudi prehitro intravensko injiciranje kalcijevih soli lahko povzroči številne simptome hiperkalcemije, kot tudi okus po kredi, vročinske oblike in periferno vazodilatacijo. Blaga asimptomatska hiperkalcemija običajno mine s prenehanjem dajanja kalcija in drugih zdravil, ki k njej prispevajo, kot je vitamin D. Če je hiperkalcemija huda, je potrebno nujno zdravljenje (denimo z diuretiki Henlejeve zanke, hemodializo, kalcitoninom, bisfosfonati, trinatrijevim edetatom).

Če je preveliko odmerjanje povezano z zdravili, ki se dodajo infundirani raztopini, so znaki in simptomi prevelikega infundiranja povezani z naravo uporabljenega aditiva. Pri nenamernem prevelikem infundiranju je treba zdravljenje prekiniti, bolnika pa opazovati za pojav ustrezajočih znakov in simptomov, povezanih z danim zdravilom. Če je potrebno, je treba uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje in podporne ukrepe.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1. Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: raztopine za uravnavanje ravnotežja elektrolitov, elektroliti
Oznaka ATC: B05BB01

To zdravilo je izotonična elektrolitska raztopina s koncentracijami elektrolitov, ki so prilagojene koncentracijam elektrolitov v plazmi. Uporablja se za nadomestitev izgube ekstracelularne tekočine (tj. izgube vode in elektrolitov v sorazmerni količini). Namen dovajanja raztopine je ponovna vzpostavitev in ohranitev normalnih osmotskih pogojev v ekstracelularnem in intracelularnem prostoru.

Anionska sestava je uravnovešena kombinacija klorida, acetata in malata, ki učinkuje proti metabolični acidozi.

5.2. Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Ker se sestavine zdravila Sterofundin ISO infundirajo intravensko, je njihova biološka uporabnost 100 %.

Porazdelitev in izločanje

Natrij in klorid se pretežno porazdelita po ekstracelularnem prostoru, medtem ko se kalij, magnezij in kalcij prednostno porazdelijo intracelularno. Glavna pot izločanja za natrij, kalij, magnezij in klorid so ledvice, majhna količina pa se izloči skozi kožo in prebavila. Kalcij se v približno enaki količini izloča z urinom in z endogenim izločanjem v prebavilih.

Med infundiranjem acetata in malata se njuni koncentraciji v plazmi zvečata in kot kaže dosežeta stanje dinamičnega ravnovesja. Po končanem infundiranju se koncentraciji acetata in malata hitro zmanjšata. Med infundiranjem se izločanje acetata in malata v urinu poveča, vendar pa je njuna presnova v telesnih tkivih tako hitra, da se v urinu pojavi le majhen delež.

5.3. Predklinični podatki o varnosti

Z zdravilom Sterofundin ISO niso izvajali predkliničnih študij. Za zdravnika, ki zdravilo predpisuje, ni drugih pomembnih podatkov, poleg tistih, ki so že vključeni drugod v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

voda za injekcije
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

6.2. Inkompatibilnosti

Mešanje zdravila z zdravili, ki vsebujejo karbonate, fosfate, sulfate ali tartrate, lahko povzroči usedline/obarjanje.

6.3. Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

v steklenicah in plastenkah iz polietilena: 3 leta
v plastičnih vrečah: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika:

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če raztopine ne uporabimo takoj, so čas in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika in običajno ne smejo biti daljši od 24 ur pri shranjevanju na temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če smo rekonstitucijo/redčenje (itd.) izvedli pod kontroliranimi in validiranimi aseptičnimi pogoji.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Steklenice in plastenke iz polietilena: Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.
Plastične vreče: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Raztopina za infundiranje je na voljo v:

- steklenicah iz stekla tipa II z zamaškom iz butilne gume, ki vsebujejo 250 ml, 500 ml ali 1000 ml in so na voljo v pakiranjih po 1 ali 10 steklenic (250 ml in 500 ml) ali po 1 ali 6 steklenic, (1000 ml);
- plastenkah iz polietilena, ki vsebujejo 250 ml, 500 ml ali 1000 ml in so na voljo v pakiranjih po 1 ali 10 plasten;
- plastičnih vrečah z zunanjimi zaščitnimi vrečami. Primarna vreča je sestavljena iz triplastnega plastičnega laminata s polipropilensko notranjo plastjo in poliamidno zunanjo plastjo. Vreče vsebujejo 250 ml, 500 ml ali 1000 ml in so na voljo v pakiranjih po 1 ali 20 vreč (250 ml in 500 ml) ali po 1 ali 10 vreč (1000 ml).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Samo za intravensko uporabo.

Samo za enkratno uporabo.

Delno uporabljenih vsebnikov ne priključujte ponovno.

Neuporabljeno raztopino zavrzite.

Ne uporabljajte, če sta vsebnik ali zamašek poškodovana. Uporabljajte lahko samo bistre raztopine, ki so praktično brez vidnih delcev.

Raztopino dajajte s sterilno opremo z uporabo aseptične tehnike. Opremo napolnite z raztopino, da preprečite vstop zraka v sistem.

Če uporabljate plastične vreče, morate zaščitno vrečo, ki obdaja vsako od njih, odstraniti tik pred uporabo.

Za več informacij glejte poglavje 4.2.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Nemčija

Telefon: +49 5661 71 0
Faks: +49 5661 71 4567

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/13/01460/001-021

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 12.06.2013

Datum zadnjega podaljšanja: 10.05.2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

14.02.2018