

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sterofundin ISO, infusioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1000 ml Sterofundin ISO infusioonilahust sisaldab järgmist:

Naatriumkloriid	6,8 g
Kaaliumkloriid	0,3 g
Magneesiumkloriidheksahüdraat	0,2 g
Kaltsiumkloriidihüdraat	0,37 g
Naatriumatsetaatihüdraat	3,27 g
Õunhappe L-isomeer	0,67 g

Elektrolüütide	mmol/l
kontsentratsioonid:	
Naatrium	145,0
Kaalium	4,0
Magneesium	1,0
Kaltsium	2,5
Kloriid	127,0
Atsetaat	24,0
Malaat	5,0

Teadaolevat toimet omav abiaine

1000 ml Sterofundin ISO lahust sisaldab 0,2 g naatriumhüdroksiidi (0,115 g naatriumi).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Läbipaistev värvitu vesilahus ilma nähtavate osakesteta.

pH: 5,1...5,9

Teoreetiline osmolaarsus: 309 mosm/l.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ekstratsellulaarse vedelikumahu asendamine isotoonilise dehüdratsiooni korral, kui atsidoos on tekkinud või tekkimas.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud, eakad, noorukid ja lapsed.

Annustamine sõltub patsiendi vanusest, kehakaalust, kliinilisest ja bioloogilisest seisundist ning kaasuvast ravist.

Soovitatav annus

Soovitatavad annused on:

- täiskasvanutele, eakatele ja noorukitele: 500 ml kuni 3 liitrit/24 h, vastab 1...6 mmol naatriumile/kg/24 h ja 0,03...0,17 mmol kaaliumile/kg/24 h;
- imikutele, väikelastele ja lastele: 20 ml kuni 100 ml/kg/24 h, vastab 3...14 mmol naatriumile/kg/24 h ja 0,08...0,4 mmol kaaliumile/kg/24 h.

Manustamiskiirus

Maksimaalne infusioonikiirus sõltub patsiendi vedeliku ja elektrolüütide vajadusest, kehakaalust, kliinilisest ja bioloogilisest seisundist.

Lastel on infusioonikiirus keskmiselt 5 ml/kg/h, kuid see väärtus sõltub vanusest: 6...8 ml/kg/h imikutel, 4...6 ml/kg/h väikelastel ja 2...4 ml/kg/h lastel.

Märkus.

- Imikud ja väikelapsed: vanusevahemik 28 päeva kuni 23 kuud (väikelaps on laps, kes suudab kõndida).
- Lapsed: vanusevahemik 2...11 aastat.

Lapsed

Sterofundin ISO ohutus ja efektiivsus vastsündinutel (vanus vähem kui 28 päeva) ei ole tõestatud.

Manustamisviis

Ainult intravenosseks infundeerimiseks.

Sterofundin ISO-t saab infundeerida perifeersesse veeni (teavet pH ja teoreetilise osmolaarsuse kohta vt lõik 3).

Kiire surveinfusiooniga manustamisel tuleb enne infundeerimist eemaldada kogu plastkonteineris ja infusioonisüsteemis olev õhk, kuna vastasel korral tekib infusiooni ajal õhkemboolia risk.

Manustamise ajal peab jälgima vedelikutasakaalu, elektrolüütide kontsentratsiooni plasmas ja pH-d. Sterofundin ISO-t võib manustada seni, kuni püsib vedelike asendamise vajadus.

4.3 Vastunäidustused

Sterofundin ISO-t ei tohi manustada järgmistes olukordades.

- Hüpervoleemia
- Raske südame paispuudulikkus
- Neerupuudulikkus oliguuria või anuuriaga
- Raske üldine turse
- Hüperkaleemia
- Hüperkaltseemia
- Metaboolne alkaloos

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Suuremahulist infusiooni peab kasutama erijälgimisel patsientidel, kellel on kerge kuni mõõdukas südame- või kopsupuudulikkus (raskemate seisundite kohta vt lõik 4.3).

Naatriumkloriidi sisaldavaid lahuseid tuleb ettevaatusega manustada patsientidele, kellel on:

- kerge kuni mõõdukas südamepuudulikkus, perifeerne või kopsuturse või ekstratsellulaarne hüperhüdratsioon (raskemate seisundite kohta vt lõik 4.3).
- hüpernatreemia, hüperkloreemia, hüpertooniline dehüdratsioon, hüpertensioon, neerufunktsiooni kahjustus, juba tekkinud või ähvardav eklampsia, aldosteronism või muud naatriumipeetusega seostuvad seisundid või ravimid (nt kortikoidid/steroidid) (vt ka lõik 4.5).

Kaaliumisooli sisaldavaid lahuseid tuleb manustada ettevaatusega patsientidele, kellel on südamehaigus, hüperkaleemiat soodustav seisund, nagu neeru- või adrenokortikaalne puudulikkus, äge dehüdratsioon või nt raskete põletustega kaasnev ulatuslik koekahjustus.

Kaltsiumi sisalduse tõttu:

- tuleb hoolikalt vältida ekstravasatsiooni intravenoosse infusiooni ajal;
- lahust tuleb manustada ettevaatlikult patsientidele, kellel on neerufunktsiooni kahjustus või haigused, mis seostuvad D-vitamiini kontsentratsiooni suurenemisega, näiteks sarkoidoos;
- samaaegse vereülekande korral ei tohi lahust manustada sama infusioonikomplekti kaudu.

Metaboliseeritavaid anioone sisaldavaid lahuseid tuleb hingamishäiretega patsientidele manustada ettevaatlikult.

Vajalik on seerumi elektrolüütide, vedeliku tasakaalu ja pH jälgimine.

Pikaajalise parenteraalse ravi ajal tuleb patsiendile tagada piisav toitainete manustamine.

See ravim sisaldab 145 mmol naatriumi 1000 ml-s. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Sterofundin ISO-s on naatrium, kaalium, kaltsium ja magneesium samas kontsentratsioonis nagu vereplasmas. Seega ei suurenda Sterofundin ISO näidustuste ja vastunäidustuste kohane manustamine nimetatud elektrolüütide sisaldust plasmas. Kui mis tahes elektrolüüdi kontsentratsioon tõuseb muude põhjuste tõttu, tuleb arvestada järgmiste koostoimetega.

Naatriumiga seotud

Kortikoidid/steroidid ja karbenoksoloon võivad olla seotud naatriumi- ja veepeetusega (koos turse ja hüpertensiooniga).

Kaaliumiga seotud

- suksametoonium,
- kaaliumi säästvad diureetikumid (amiloriid, spironolaktoon, triamteren kas monoterapiiana või koos muude ravimitega),
- takroliimus, tsüklosporiin võivad suurendada kaaliumi plasmakontsentratsiooni ning põhjustada potentsiaalselt surmaga lõppeva hüperkaleemia teket, eriti hüperkaleemiat süvendava neerupuudulikkuse korral.

Kaltsiumiga seotud

Digitaaalse glükosiidide (südameglükosiidid) toime võib hüperkaltseemia ajal intensivistuda ja viia tõsise või surmaga lõppeva südame arütmiani.

D-vitamiin võib indutseerida hüperkaltseemiat.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Sterofundin ISO kasutamise kohta rasedatel ja imetavatel naistel andmed puuduvad. Ettenähtud näidustusel kasutamisel eeldatavaid riske pole, kui jälgitakse hoolikalt vedelikumahtu, elektrolüütide sisaldust ja happe-leelistasakaalu (vt lõik 5.3).

Sterofundin ISO-t tuleb ettevaatusega kasutada rasedustoksikoosi korral.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sterofundin ISO ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Tekkida võivad üleannustamise sümptomid, vt lõik 4.9.

Kõrvaltoimete esinemissagedused on defineeritud järgmiselt:

Harv: $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Immuunsüsteemi häired

Teadmata: mõnikord on pärast magneesiumisoolade intravenooset manustamist kirjeldatud urtikaariana väljenduvaid ülitundlikkusreaktsioone.

Seedetrakti häired

Kuigi suukaudselt manustatavad magneesiumisoolad stimuleerivad peristaltikat, on pärast magneesiumsulfaadi intravenooset infusiooni harva teatatud paralüütilise iileuse tekkest.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Kõrvaltoimed, mis võivad olla seotud manustamismeetodiga, on muu hulgas palaviku teke, infektsioon süstekohas, lokaalne valu või reaktsioon, veeniärritus, veenitromboos või süstekohast leviv flebiit ja ekstravasatsioon. Kõrvaltoimed võivad olla seotud lahusesse lisatud ravimitega; lisatava aine olemus määrab muude kõrvaltoimete tekke tõenäosuse.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Liigne kasutamine või liiga kiire manustamine võib põhjustada vee ja naatriumi ülekoormust, millega kaasneb tursete tekkerisk, eriti juhul, kui naatriumi eritumine neerudega on häirunud. Sellisel juhul võib vajalikuks osutuda renaalne lisodialüüs.

Kaaliumi liigne manustamine võib põhjustada hüperkaleemia teket, eriti neerukahjustusega patsientidel. Sümptomite hulka kuuluvad jäsemete paresteesiad, lihasnõrkus, paralüüs, südame rütmihäired, südameblokaad, südameseiskus ja vaimne segasusseisund. Hüperkaleemia ravi hõlmab kaltsiumi, insuliini (koos glükoosiga), naatriumbikarbonaadi,ioonivahetusvaikude manustamist või dialüüsi.

Magneesiumisoolade parenteraalne liigmanustamine põhjustab hüpermagneseemia teket, mille olulisteks tunnusteks on süvakõõlusreflekside kadu ning respiratoorne depressioon, mis mõlemad on tingitud neuromuskulaarsest blokaadist. Hüpermagneseemia muud sümptomid võivad olla muu hulgas iiveldus, oksendamine, nahaõhetus, janu, perifeerses vasodilatatsioonist tingitud hüpotensioon, uimasus, segasus, lihasnõrkus, bradükardia, kooma ja südameseiskus.

Kloorisoolade liigmanustamine võib põhjustada vesinikkarbonaadi kadu, põhjustades seega atsidoosi.

Kui manustada liigselt ühendeid, nt atsetaat ja malaat, mille metabolismi käigus tekib vesinikkarbonaat, võib see põhjustada metaboolset alkaloosi, eriti neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel. Sümptomid võivad olla muu hulgas meeleolumuutused, väsimus, hingeldus, lihasnõrkus ja ebaregulaarne südamerütm. Lisanduva hüperkaltseemiaga patsientidel võib tekkida lihaste ülepinge, tõmbused ja tetaania. Vesinikkarbonaadi kontsentratsiooni tõusust tingitud metaboolse alkaloosi ravi seisneb peamiselt vedeliku ja elektrolüütide tasakaalu korrigeerimises.

Kaltsiumisoolade liigmanustamine võib põhjustada hüperkaltseemiat. Hüperkaltseemia sümptomid võivad olla muu hulgas isutus, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, kõhuvalu, lihasnõrkus, vaimsed häired, polüdüpsia, polüuuria, nefrokaltsinoos, neerukivid ja rasketel juhtudel südame rütmihäired ning kooma. Kaltsiumisoolade liiga kiire intravenoosne süstimine võib samuti põhjustada mitmeid hüperkaltseemia sümptomeid ning lisaks sellele kriidimaitset suus, kuumahoogusid ja perifeerset vasodilatatsiooni. Kerge asümptomaatiline hüperkaltseemia laheneb tavaliselt kaltsiumi ja muude sarnast seisundit põhjustavate ainete, nt D-vitamiini manustamise peatamisel. Raske hüperkaltseemia puhul on vajalik kiiretoimeliste ravimite (nt lingudiureetikumid, hemodialüüs, kaltsitoniin, bisfosfonaadid, trinaatriumedetaat) manustamine.

Kui üleannustamine on seotud infundeeritavasse lahusesse lisatud ravimitega, on üleannustamise nähud ja sümptomid iseloomulikud lisatud ravimile. Juhusliku üleinfundeerimise puhul tuleb ravi katkestada ning patsienti tuleb jälgida manustatava ravimi üleannustamise nähtude ja sümptomite suhtes. Vajadusel tuleb kasutusele võtta asjakohased sümptomaatilised ja toetavad meetmed.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: elektrolüütide tasakaalu mõjutavad lahused, elektrolüüdid.
ATC-kood: B05BB01

See ravimpreparaat on isotooniline elektrolüütide lahus, kus elektrolüütide kontsentratsioon on viidud vastavusse elektrolüütide kontsentratsiooniga vereplasmas. Seda kasutatakse ekstratsellulaarse vedelikukaotuse (st vee ja elektrolüütide proportsionaalne kadu) korrigeerimiseks. Lahuse manustamise eesmärk on normaalse osmootse rõhu taastamine ja säilitamine nii ekstra- kui ka intratsellulaarses ruumis.

Lahuse anioonne koostis on vastavuses kloriidide, atsetaadi ja malaadi tasakaalustatud kombinatsiooniga, mis vähendab metaboolset atsidoosi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Kuna Sterofundin ISO koostisosi manustatakse intravenoosselt, on nende bioaadavus 100%.

Jaotumine ja eritumine

Naatrium ja kloriid jaotuvad peamiselt ekstratsellulaarses ruumis, samas kui kaaliumi, magneesiumi ja kaltsiumi jaotumine toimub peamiselt intratsellulaarselt. Naatrium, kaalium, magneesium ja kloriid erituvad peamiselt neerude kaudu, kuid väike kogus eritub ka naha ja seedetrakti kaudu. Kaltsium eritub ligikaudu võrdsetes kogustes uriini ja endogeense soolesekretsiooniga.

Atsetaadi ja malaadi infundeerimise ajal tõusevad nende plasmakontsentratsioonid ning näivad saavutavat püsikontsentratsiooni seisundi. Pärast infusiooni lõppu langevad atsetaadi ja malaadi kontsentratsioonid kiiresti. Infundeerimise ajal suureneb atsetaadi ja malaadi eritumine uriiniga. Samas metaboliseeruvad need organismi kudedes nii kiiresti, et vaid väike osa jõuab uriini.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Sterofundin ISO-ga ei ole prekliinilisi uuringuid tehtud. Puuduvad ravimi määrajatele olulised andmed, mida ei ole juba selles ravimi omaduste kokkuvõttes mainitud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Süstevesi

Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

6.2 Sobimatus

Ravimpreparaadi segamine karbonaate, fosfaate, sulfaate või tartraate sisaldavate ravimitega võib põhjustada sadestumist.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendi kõlblikkusaeg

Klaaspudelid ja polüetüleenist plastpudelid: 3 aastat.

Plastkotid: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C, välja arvatud juhul, kui manustamiskõlblikuks muutmise / lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

6.4 Säilitamise eritingimused

Klaaspudelid ja polüetüleenist plastpudelid: mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

Plastkotid: hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Infusioonilahus on pakitud:

- II tüüpi klaaspudelitesse, millel on butüülkummist punnkork, igas 250 ml, 500 ml või 1000 ml; ühes pakendis on üks või 10 pudelit (250 ml ja 500 ml) või üks või kuus pudelit (1000 ml);
- polüetüleenist plastpudelitesse, igas 250 ml, 500 ml või 1000 ml; ühes pakendis on üks või 10 pudelit;
- plastkottidesse, millel on kaitsvad ümbriskotid. Esmased kotid on valmistatud kolmekihilisest plastlaminaadist, millel on polüpropüleenist sisemine kiht ning polüamiidist välimine kiht. Kotid sisaldavad 250 ml, 500 ml või 1000 ml; ühes pakendis on üks või 20 kotti (250 ml ja 500 ml) või üks või 10 kotti (1000 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ainult intravenosseks manustamiseks.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge ühendage uuesti osaliselt kasutatud pakendeid.

Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

Mitte kasutada, kui pakend või selle sulgur on kahjustatud. Kasutada tohib ainult selget lahust, milles praktiliselt pole osakesi.

Lahust tuleb manustada steriilse süsteemi abil, järgides aseptika reegleid. Süsteem tuleb eelnevalt täita lahusega, et vältida õhu sattumist süsteemi.

Plastkottide kasutamisel tohib ümbriskoti eemaldada alles vahetult enne kasutamist.

Lisateave vt lõik 4.2.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
SAKSAMAA
Tel: +49 5661 71 0
Faks: +49 5661 71 4567

8. MÜÜGILOA NUMBER

811213

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 28.03.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 23.03.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

märts 2018