

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Natrium Bicarbonaat 8,4 % oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1000 ml oplossing bevat:

Natriumbicarbonaat 84 g

Elektrolytenconcentraties:

Natrium 1000 mmol/l

Bicarbonaat: 1000 mmol/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

Theoretische osmolariteit 2000 mOsmol/l

Alkaliniteit (titratie tot pH 7,4): ongeveer 80 mmol/l

pH: 7,0 – 8,5

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Correctie van metabole acidose;
- Lactaatacidose;
- Urine-alkalisatie:
 - . in geval van intoxicatie met zwakke organische zuren, bv. barbituraten of acetylsalicylzuur;
 - . om de oplosbaarheid van geneesmiddelsubstanties te verbeteren die slecht oplosbaar zijn in een neutraal of zuur medium, bv. methotrexaat, sulfonamiden;
 - . in geval van hemolyse;
- Als urgentietherapie in het geval van hyperkaliëmie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Correctie van metabolische acidose

Correctie van metabolische acidose mag niet te snel worden uitgevoerd. Het is raadzaam om te starten met slechts de helft van de berekende dosis en verdere doses aan te passen volgens de verkregen resultaten van bloedgasanalyse.

De dosis is afhankelijk van de mate van verstoring van de zuur-basestatus. Volgens de bloedgaswaarden wordt de toe te dienen hoeveelheid berekend aan de hand van de volgende formule:

$\# \text{ mmol natriumbicarbonaat} = \text{basetekort} \times \text{kg lichaamsgewicht} \times 0,2$

(De factor 0,2 komt overeen met de verhouding van het extracellulaire vocht ten opzichte van het totale lichaamsgewicht).

Voorbeeld:

Als bij een patiënt met een lichaamsgewicht van 70 kg het basetekort 5 mmol/l is, dient $5 \times 70 \times 0,2 = 70$ mmol natriumbicarbonaat te worden toegediend.

Maximale dagelijkse dosis:

Volgens de correctievereisten.

Maximale infusiesnelheid:

Tot 1,5 mmol natriumbicarbonaat per kg lichaamsgewicht per uur.

Pediaterische patiënten

De dosering dient individueel te worden aangepast. De eerste dosis kan tot 1 mmol/kg lichaamsgewicht bedragen, toegediend door langzame intraveneuze infusie.

Bij zuigelingen (inclusief pasgeborenen) en peuters mag de dagelijkse dosis niet meer bedragen dan 5 mmol per kg lichaamsgewicht per dag, toegediend door langzame intraveneuze infusie. 4,2% w/v (of minder geconcentreerd) natriumbicarbonaatoplossing verdient de voorkeur (zie ook rubriek 4.4).

Urine-alkalisatie

Voor urine-alkalisatie wordt de dosis bijgesteld volgens de gewenste pH van de urine en de toediening dient samen te gaan met opvolging van het zuur-base-evenwicht en de waterbalans. Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen om de onderstaande maximale infusiesnelheid niet te overschrijden.

Bij hemodynamisch stabiele volwassenen en kinderen kan urinealkalisering worden verkregen met een bolus van 1-2 mmol natriumbicarbonaat per kg lichaamsgewicht, gevolgd door een infusie van 132 mmol natriumbicarbonaat in 1 liter glucose 5% in water, met een debiet van 1,5-2 keer de onderhoudstroomsnelheid. De pH van de urine mag niet meer bedragen dan 8,5.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik.

Uitsluitend voor centraal veneuze infusie.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen opgenomen in rubriek 6.1
- Respiratoire of metabolische alkalose
- Hypoventilatie
- Hypernatriëmie
- Hypokaliëmie.
- Overmatige chlorideverlies.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Algemeen

Natriumbicarbonaat mag alleen met uiterste voorzichtigheid worden toegediend bij de volgende aandoeningen:

- respiratoire acidose
- verhoogde serum-osmolariteit
- hypocalciëmie

verder in alle situaties waarin natriuminname moet worden beperkt, zoals hartinsufficiëntie, oedeem, hypertensie, eclampsie, ernstige nierinsufficiëntie.

Wanneer respiratoire acidose samengaat met metabolische acidose, dienen zowel de pulmonale ventilatie als perfusie nauwkeurig te worden ondersteund om adequate eliminatie van teveel aan CO₂ te verzekeren.

Toediening van natriumbicarbonaat kan leiden tot natrium- en vochtverbelasting.

Accidentele paraveneuze toediening kan leiden tot weefselnecrose.

Opvolging van de patiënt dient te bestaan uit regelmatige controles van het zuur-base-evenwicht, de elektrolytconcentraties in het serum en het waterevenwicht.

Correctie van de zuur-basestatus gaat steeds gepaard met verschuivingen van het elektrolytevenwicht. Meer specifiek wordt het kaliumevenwicht aangetast. Alkalinisering of correctie van acidose bevorderen de kaliuminflux in cellen en kunnen zodoende leiden tot hypokaliëmie.

Kalium- of calciumtekorten dienen te worden gecorrigeerd alvorens aan de alkaliseringsbehandeling te beginnen.

De effecten van bicarbonaat op de orgaanfunctie, complicatiepercentages en overleving bij diabetische ketoacidose, hartstilstand en melkzuuracidose werden onvoldoende onderzocht.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van natriumbicarbonaat in deze omstandigheden.

Pediatrische patiënten

Pasgeborenen, zuigelingen en peuters: Snelle infusie (10 ml/min) van hypertonische natriumbicarbonaatoplossingen kan leiden tot hypernatriëmie, een afname in cerebrospinale vloeistofdruk en (bij prematuren) mogelijke intracraniale hemorragie. Niet > 5 mmol per kg lichaamsgewicht per dag toedienen (zie ook rubriek 4.2). Een goede ventilatie dient onderhouden te worden vermits het koolstofdioxide door de longen moet verwijderd worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is mogelijk dat geneesmiddelen, waarvan de renale excretie beïnvloed wordt door de pH van het bloed en de urine, een interactie vertonen met het geïnjecteerde bicarbonaat: de excretie van zure geneesmiddelen bv. acetylsalicylzuur wordt verhoogd, die van basische geneesmiddelen wordt verlaagd.

Natriumbicarbonaat kan een wisselwerking aangaan met gluco- en mineralocorticoïden, androgenen en diuretica, waardoor de kaliumexcretie wordt verhoogd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of weinig gegevens beschikbaar over het gebruik van natriumbicarbonaat bij zwangere vrouwen.

Experimentele dierstudies zijn ontoereikend voor wat betreft reproductieve toxiciteit (zie rubriek 5.3). Natriumbicarbonaat mag niet worden gebruikt tijdens zwangerschap, tenzij de klinische toestand van de vrouw behandeling met natriumbicarbonaat vereist. Bicarbonaat passeert gemakkelijk door de placentabarière.

Voorzichtigheid is geboden bij zwangerschapstoxicose door het hoge natriumgehalte van het geneesmiddel (zie rubriek 4.4).

Borstvoeding

Het is niet bekend of natriumbicarbonaat/metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk. Tijdens borstvoeding mag deze oplossing alleen worden toegediend wanneer de voordelen duidelijk zwaarder wegen dan de risico's.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Natrium Bicarbonaat heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van Natrium Bicarbonaat hangen nauw samen met de farmacologische en fysico-chemische eigenschappen van de oplossing of ze kunnen te wijten zijn aan vergissingen bij het gebruik.

De frequenties van de bijwerkingen zijn als volgt gerangschikt:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan niet worden afgeleid uit de beschikbare gegevens)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: Toediening van Natrium Bicarbonaat kan leiden tot hypernatriëmie en hyperosmolariteit van het serum

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend: Paraveneuze toediening kan leiden tot weefselnecrose.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou – website : www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail : adr@fagg.be.

4.9 Overdosering

Symptomen:

Overdosering en een te hoge toedieningssnelheid kunnen leiden tot alkalose, hypernatriëmie en serumhyperosmolariteit. Wanneer een acidose te snel wordt gecorrigeerd, kan, vooral bij ademhalingsstoornissen, de verhoogde vrijgave van koolstofdioxide de cerebrale acidose tijdelijk verergeren.

Spoedbehandeling, antigif

- het infuus stopzetten;
- de metabole alkalose compenseren. Behandeling van alkalose, afhankelijk van de ernst: infusie van fysiologische zoutoplossing, substitutie van kalium; bij duidelijke alkalose, infusie van argininehydrochloride of zoutzuur.

Over het algemeen dient de patiënt symptomatisch te worden behandeld en de elektrolyten en het zuur-base-evenwicht dienen te worden opgevolgd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplossingen met invloed op de elektrolytenbalans – Elektrolyten – ATC-code: B05BB01

Werkingsmechanisme:

De farmacologische eigenschappen van natriumbicarbonaat worden veroorzaakt door de fysiologische rol die het product speelt in het HCO₃⁻/CO₂-buffersysteem.

Therapeutisch effect:

Exogeen toegediend natriumbicarbonaat absorbeert snel waterstofionen uit de extracellulaire ruimte en leidt dus tot een verhoogde pH in het organisme.

Secundaire farmacologische effecten:

Door dit bufferingsproces wordt koolstofdioxide geproduceerd dat vervolgens wordt geëlimineerd via de longen. Daarom mag de longfunctie niet verzwakt zijn. Anders leidt een duidelijke stijging van de pCO₂ tot een verergering van intracellulaire acidose. De verhoogde pH van het bloed beïnvloedt ook het elektrolyteevenwicht. De kaliumopname in de cellen is verhoogd zodat hypokaliëmie kan ontstaan of een bestaande hypokaliëmie kan worden verergerd. De binding van calcium aan plasma-eiwitten is verhoogd zodat hypocalciëmie kan ontstaan of een bestaande hypocalciëmie kan worden verergerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In de nieren wordt bicarbonaat gefilterd in de glomeruli, en het grootste gedeelte wordt opnieuw geabsorbeerd in de tubuli. De re-absorptie is bijna volledig bij bicarbonaat-concentraties in het plasma van minder dan 24 mmol/l. Re-absorptie van bicarbonaat in de nieren is verminderd tijdens behandeling met diuretica van de thiazidegroep of diuretica die inwerken op de lus van Henle.

Bicarbonaat dringt gemakkelijk door de placentabarrière, maar dringt slechts traag door de bloed-hersenbarrière.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens onthullen geen speciaal gevaar voor de mens op basis van conventionele studies van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit na herhaalde toediening, genotoxiciteit, kankerverwekkendheid, toxiciteit voor reproductie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumedetaat
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Door hun alkalische pH zijn natriumbicarbonaatoplossingen onverenigbaar met de meeste geneesmiddelen. Ze mogen vooral niet gelijktijdig worden toegediend met oplossingen die calcium, magnesium of fosfaat bevatten, omdat hierbij de mogelijkheid op neerslag bestaat.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend:
2 jaar.

Na de eerste opening:
Niet van toepassing, zie 6.6.

Na menging met andere componenten:
Niet van toepassing, zie 6.2.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of vriezer bewaren (om kristalvorming te voorkomen).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen fles van 100 ml afgedicht met rubber stop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Verpakkingen mogen slechts eenmalig worden gebruikt. De verpakking en de ongebruikte inhoud dienen na gebruik te worden weggeworpen.

Niet gebruiken als de oplossing niet helder is of als de verpakking of de sluiting duidelijke tekenen van beschadiging vertonen.

Natrium Bicarbonaat is een bijna verzadigde oplossing en mag daarom niet onder de normale kamertemperatuur worden bewaard.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE 136193

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11/12/1986
Datum van laatste hernieuwing: 13/08/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/2015

Datum van goedkeuring van de tekst: 08/2021