

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА Lithium Chloride 0.15mmol/ml Solution for injection

1. Търговско име на лекарствения продукт

Lithium Chloride

2. Количествен и качествен състав:

1 ml разтвор съдържа 6.36mg Lithium Chloride и отговаря на 0.15mmol
1 amp 10 ml съдържа 63.6mg Lithium Chloride и отговаря на 1.5mmol

3. Лекарствена форма

Разтвор за инжекции. Бистър разтвор в стъклена ампула.

4. Клинични данни

4.1 Показания

Лекарственият продукт е само за диагностични цели.

Използва се за измерване на сърдечния дебит *in vivo* в съединение с LiDCO System.

Да се прилага само от квалифициран за целта персонал.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Установяване на оптималната доза за определяне на сърдечния дебит

Оптималната доза за определяне на сърдечния дебит е минималната доза, която може да достигне пик от концентрация на lithium в артериалната кръв, в диапазон 0.2mM до 0.8mM при използване на доза 0.075mmol (0.5ml), 0.15mmol(1ml) или 0.3mmol(2ml) от Lithium Chloride 0.15mmol/ml разтвор за инжекции.

При пациенти, на които са направени много предварителни определения на сърдечния дебит, е най-добре да се започне с доза от 0.15 mmol т.е. с 1.0ml инжекция от Lithium Chloride. Ако дозата на лития има крива с височина на върха по-малко от 0.2mM, то LiDCO System monitor ще я покаже на "Alert". Пикове между 0.1 и 0.2mM са допустими, но измерването в този случай ще бъде с по-малка точност. Ако пика не е в желанния диапазон, тогава дозата се нагласява съответно с препоръката, така че единичната доза да не превишава 0.3mmol, т.е. 2.0ml или да не бъде по-малко от 0.075mmol т.е. 0.5ml от количеството за инжекция.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № И -10170/22.12.04
25040688

0666/14.12.04 *Alvina*



Трябва да има интервал най-малко от 5мин. преди следващия опит за определяне на сърдечния дебит с литий.

Препоръчаната доза 0.15mmol/ml от Lithium Chloride разтвор за инжекции се базира на допускане, че теглото на пациента е над 40kg.

При еднократно определяне с LiDCO система в желаното разреждане, диапазона в пика на кривата е достатъчен за отчитане на сърдечния дебит със същата прецизност и точност, като средния резултат от 3 термодилуентни определения.

Максимална доза

Всяка доза трябва да бъде максимално 0.3mmol, т.е. 2.0ml от Lithium Chloride. Кумулативната доза не трябва да превишава 3mmol.

Начин на употреба

Прилага се само в съответствие с приложените указания в Листовката и в Наръчника за работа с LiDCO системата само в медицински и хирургически спешни подразделения.

Прилага се чрез венозна инжекция през венозен катетър.

4.3. Противопоказания

Lithium Chloride от 0.15mmol/ml разтвор за инжекции е противопоказан :

- В пациенти, лекувани с литий при биполярни смущения.
- В пациенти с тегло под 40kg.
- В първата трета на бременността. За повече информация вижте т.4.6.
- При свръхчувствителност към литий.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Lithium Chloride от 0.15mmol/ml разтвор за инжекции трябва да се използва само в съединение с LiDCO система.

- Следвайте препоръчаната доза. Да не се допуска кръвно ниво над 0.3 mM, въпреки че лития показва токсичност при кръвна концентрация над 1.5mM
- Всички инжекции от литиев хлорид се регистрират в История на заболяването



- Необходим е най-малко 5 минутен интервал преди следващо определяне на сърдечния дебит с LiDCO система.
- Кръвта извадена от пациента не трябва да се връща обратно. Тази кръв може да се съсери в сака и/или случайно да се замърси при контакт на кръвните клетки с тампона.
- Избягвайте използване на LiDCO система до 30мин. след "болус" "инжектиране или след мускулно въвеждане на релаксиращи лекарства, като vesigonium bromide, atracurium besylate и rapsigonium bromide. Те възпрепятстват ефекта на литиевата компонента, поради което е необходимо да се избягват.
- Чувствителността на литий се повлиява забележимо от други химикали: детергенти или разтворители. Случайни проблеми са наблюдавани с контаминанти от солевите инфузионни продукти, респ. от сакчета за физиологичен разтвор.
- Използването на LiDCO система изисква болус приложение на литиев хлорид и физиологичен разтвор, при следване на необходимите изисквания. Само медицински персонал, квалифициран във венозно прилагане на разтвори и в използване на периферен артериален катетър, може да прилага системата. Изисква се особено внимание, за да се избегне: инфектиране на пациента, отделяне на катетъра или на цялата линия, загуба на артериална или венозна кръв и въздушна емболия.
- Конкурентното използване на електрокаутер, електрохирургични, дефибрилиращи и рентгенови съоръжения, предизвикват преходна интерференция с LiDCO мониторната система. По време на приложението им не трябва да се определя дебита. Не е наблюдавана интерференция с инфрачервени лъчи или със съоръжение, генериращо радиочестотно лъчение.
- При сърдечен шънт (при миокарден инфаркт с руптура на междукамерната преграда), измерването на сърдечния дебит с LiDCO система може да покаже стойност, различна от измерената с термодилуентния метод. В такъв случай, термодилуентния метод трябва да се приеме като алтернативен за измерване на сърдечния дебит.
- Литиевият хлорид не трябва да се включва в линия, използвана за въвеждане на вазоактивни или други силни лекарства.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не е установено взаимодействие на препоръчаната за литиевия хлорид доза с други медицински продукти.



сърдечно-съдов колапс, олигурия и анурия, смърт. Може да се наблюдава и аритмия, повишена продължителност на QRS, обръщане на T вълна и миокарден инфаркт.

- Клиничното развитие на литиевата интоксикация варира, така че в пациентите може да присъстват само някои от изброените по-горе симптоми.
- По принцип лечението на литиевата интоксикация е поддържащо и зависи от клиничното състояние на пациента и от концентрацията на литий в кръвта. При умерената литиева интоксикация временно се прекратява третирането с литий и се коригира течната среда и електролита. При по-тежка интоксикация, пациента изисква интензивна намеса. Спира се лития и се прилага някакъв конкурентен диуретик.
- Когато се установи, че токсичността от лития е довела вторично до изчерпване на солите в организма, трябва да се започне с венозно вливане на 0.9% натриев хлорид. Бързото прилагане на големи обеми от венозни разтвори или прилагането на калий или на диуретик не повлияват видимо интоксикиранията пациенти. Въпреки че диуретика повишава пречистването на организма от литий, то това пречистване не е достатъчно за лечение на интоксикацията.
- Хемодиализа за 8-12 часа се препоръчва: когато концентрацията на литий в кръвта превишава 3mM, когато концентрацията на литий в кръвта е 2-3mM но състоянието на пациента е влошено, когато течната среда и електролита не отговарят на изискванията за поддържане на лечението, когато пречистването на креатинина или уреята е намалено под изисквания стандарт, или когато концентрацията на литий в кръвта не се понижава с най-малко 20% за 6 часа. При хемодиализа лития обикновено се отделя за 5-6 часа, но поради възможност за ново проникване се налага повторна хемодиализа. Целта на хемодиализата е да се намали концентрацията на литий в кръвта под ниво 1mM, което обикновено се постига за 8 часа. По-малко ефективна за отстраняване на лития е перитонеалната диализа и се използва само ако е невъзможно извършване на хемодиализа.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Other diagnostic agents. ATC code: V04CX



С инжектиране на литий се цели постигане в артериалната кръв на краткотраен пик между 0.2 и 0.8mM. Пикът се регистрира от литиевия йон в подбран електролит в проба кръв от артериалната линия. Разреждането на лития се използва за изчисляване на кръвния поток на пациента(1/min). След неговото първо преминаване и разпределение в тъканата течност, концентрацията на литиевия йон е под препоръчвания лимит за литий при третиране на маниакално състояние. Препоръчителната доза от 0.075-0.3 mmol (за определение), с интервал по-голям от 5min и максимална кумулативна доза от 3mmol се изчислява на базата на най-лошия случай. Това включва строго понижаване на сравняваните обеми, при ниско телесно тегло, липса на отделяне на литий и в същите случаи се прилага максималната доза, при позволената максимална честота. В клиничните изпитвания тези препоръки са надвишени с коефициент 3, и въпреки това отсъстват неблагоприятни ефекти.

5.2. Фармакокинетични свойства

Разпределение и отделяне на литий: 0.15mmol/ml разтвор на литиев хлорид за инжекции е йонизиран изотоничен разтвор. Маркер на субстанцията е литиевия йон – въвеждан венозно като болус. Лития не се метаболизира и последователността на фармакокинетиката му се дължи на разпределението и на отделянето му. Фармакокинетичните данни съответстват на модел - споразумение на централното отделение, създадено от ECF т.е. за плазма и интестинална течност и на две периферни отделения. Обемът на разпределение и отделяне в ECF е за човек 71kg и е съответно 16.4, 19.4 и 3.2 литра.

В описанието за използване на литиев хлорид, като маркер за определяне на сърдечен дебит, няма ясна абсорбционна фаза (в контраст на орално приетия литий) и стойността на пика в артериалната плазма (0.2 до 0.8 mmol/l) се достига по време на първото му преминаване в циркулацията. Кръвното ниво непрекъснато се понижава, тъй като литиевия йон се разпределя и отделя. Концентрацията в пика е значително по-малка в сравнение със случаите на орално лечение с литий и се ограничава вътре в съда, от където се разпределя в тъканите и се филтрира през бъбречните гломерули.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Чрез еднократни и многократни инжекции е проучена фармакологията на 0.15mmol/ml разтвор на литиев хлорид за венозни инжекции възпроизводство/еволюция, токсикология, мутагенност и антигенност.



Препоръчаната безвредна доза за венозни инжекции, 0.15 mmol/ml разтвор на литиев хлорид, се базира на резултатите от предклинични изпитвания за безвредност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощни вещества и техните количества

Вода за инжекции, 10ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

За несъвместимости виж т.4.4.

6.3. Срок на годност

Две (2) години

6.4. Специални условия на съхранение

Не съхранявайте на температура над 25°C

Съхранявайте в оригинална ампула

6.5. Данни за опаковката

Стъклена ампула (клас I)

Всяка ампула съдържа 10ml разтвор

Опаковат се по 5 ампули в картонени кутии

6.6. Препоръки при употреба

Използва се само с LiDCO системата, в съответствие с приложения

Наръчник за употреба.

Използва се само бистър разтвор, свободен от частички.

Всяка неизползвана част от 0.15mmol/ml разтвор на литиев хлорид за венозни инжекции, се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешение за употреба

LiDCO Ltd., 16 Orsman Road, London N1 5QJ, United Kingdom

8. Регистрационен No в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ -

9. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт- 08.02.2001.



4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Има данни за възможен тератогенен ефект при нормалната терапевтична доза на лития в първата третина на бременността, когато забележимо се повишава риска от сърдечни аномалии и от характерен Epstein's.

Кърмене

След прилагане на литиев хлорид за определяне на сърдечен дебит кърменето е позволено, макар лития да се разпространява екстрацелуларно,

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма доказателства за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Отсъстват нежелани ефекти при препоръчаната доза на литиевия хлорид.

4.9. Предозиране

- Препоръчителната доза на литий трябва да бъде 5-кратно превишена, за да се наблюдава токсичност.
- Началната токсичност от литий често се манифестира с въвличане на централната нервна система и включва сънливост, обърканост, замаяване, апатия, тремор на ръцете и разстройване на речта.
- Рядко се наблюдават стомашно-чревни симптоми, като понижен апетит, гадене, повръщане или диария. Обикновено следват мускулна ригидност, слаба атаксия, шум в ушите, повишена сънливост, повишени сухожилни рефлексии, замъглено виждане и вертикален нистагъм.
- Интоксикацията от литий може да прогресира до разстройство в съзнанието, увеличена атаксия, нерегулиран тремор на крайниците, придвижване като при хорей, скованост и други локални неврологични симптоми. Също може да настъпи кома, груби контракции на мускулите, тонично-клонични

