

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kalisol 50 mg/ml oraaliliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää 50,0 mg kaliumkloridia (vastaa 0,670 mmol K⁺).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

sorbitoli 70 % 350 mg/ml, etanoli 96 % 50 mg/ml, metyyli parahydroksibentsoaatti 1 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hypokalemia ja sen ehkäisy erityisesti diureettihoidon aikana.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus on yksilöllinen ja säädetään seerumin kaliumpitoisuuden perusteella. Hypokalemian ehkäisyyn diureettihoidon aikana yleensä 15–30 ml liuosta (10–20 mmol K⁺) 2–3 kertaa päivässä.

4.3 Vasta-aiheet

- Hyperkalemia, vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Hoitamaton Addisonin tauti.
- Metabolinen asidoosi.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kaliumsuolojen samanaikainen käyttö veren kaliumpitoisuutta nostavien lääkkeiden kanssa voi johtaa vaaralliseen hyperkalemiaan (ks. kohta 4.5).

Kaliumlisän antoon on syytä suhtautua varovaisuudella hoidettaessa iäkkäitä potilaita sekä potilaita, joilla on sydänsairaus, munuaisten tai lisämunuaisten vajaatoiminta, sirppisoluanemia, akuutti kuivumistila (esim. ripuli, oksentelu), asidoosi, maksakirroosi tai laajamittainen kudosten tuhoutuminen (esimerkiksi vakavien palovammojen yhteydessä). Sydämen tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava.

Valmiste voi ärsyttää ruoansulatuskanavaa (ks. kohta 4.8). Liuoksen ottaminen ruuan ja juoman kanssa voi vähentää ruoansulatuskanavan ärsytystä. Jos vakavaa pahoinvointia, oksentelua tai

mahavaivoja esiintyy, hoito on keskeytettävä.

Magnesiumin puutteessa hypokalemian korjaamiseen tarvitaan myös magnesiumlisää.

Apuaineet

Valmiste sisältää apuaineena sorbitolia. Tätä lääkevalmistetta ei pidä antaa potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI).

Valmiste sisältää etanolia (96 %) 50 mg/ml. Annosteluohjeen mukainen kerta-annos (15–30 ml lääkettä) sisältää 750 mg–1,5 g etanolia. Alkoholimäärä 30 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 36 ml:aa olutta tai 15 ml:aa viiniä. Yksi 30 ml:n annos tätä lääkevalmistetta annettuna 70 kg painavalle aikuiselle aiheuttaa etanoliannostuksen 21 mg/kg, joka saattaa nostaa veren alkoholipitoisuuden noin tasolle 3,6 mg/100 ml. Vertailun vuoksi, kun aikuinen juo lasillisen viiniä tai 500 ml olutta, veren alkoholipitoisuus on todennäköisesti noin 50 mg/100 ml. Samanaikainen anto esimerkiksi propyleeniglykolia tai etanolia sisältävien lääkevalmisteiden kanssa saattaa johtaa etanolin kumuloitumiseen ja aiheuttaa haittavaikutuksia, erityisesti pienille lapsille joiden metaboliakyky on alhainen tai kehittymätön.

Valmisteessa on säilöntäaineena metyyli parahydroksibentsoaattia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä (ks. kohdat 4.2 ja 4.4) voi muuttaa muiden lääkevalmisteiden vaikutuksia.

Kaliumsuolojen samanaikainen käyttö veren kaliumpitoisuutta nostavien lääkkeiden kanssa voi johtaa vaaralliseen hyperkalemiaan ja yhteiskäyttöä on yleensä syytä välttää. Tällaisia lääkkeitä ovat esim. spironolaktoni ja muut kaliumia säästävät diureetit (esim. amiloridi, triamtereeni ja eplerenoni), reniinin estäjä aliskireeni, ACE:n estäjät, angiotensiinireseptorin salpaajat sekä trimetopriimi, siklosporiini ja takrolimuusi.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten indometasiinin, samanaikainen käyttö voi myös lisätä riskiä hyperkalemiaan.

Runsas lakritsin syöminen voi laskea elimistön kaliumpitoisuutta ja heikentää siten hoidon tehoa.

4.6 Heidehmällisyys, raskaus ja imetys

Kalisol-valmistetta voi yleensä käyttää sekä raskauden että imetyksen aikana. Huomioitava kuitenkin, että valmiste sisältää etanolia (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Kaliumkloridi ei vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Pahoinvointia, oksentelua, ripulia ja vatsakipuja voi esiintyä. Maha-suolikanavan haavaumia tai verenvuotoa on ilmoitettu kaliumkloridihoidon yhteydessä. Yliannostus voi johtaa hyperkalemiaan, jonka oireina voi ilmetä parestesioita, lihasheikkoutta sekä sydämen johtumis- ja rytmihäiriöitä (ks. myös kohta 4.9).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostus voi johtaa hyperkalemiaan, jonka vakavimmat haitat ovat sydämen johtumis- ja rytmihäiriöt. Huolellinen verenkierron sekä elektrolyytti- ja happo-emästasapainon seuranta on tärkeää. Hyperkalemian hoidossa nopein vaikutus saadaan antamalla i.v. 50–100 ml 7,5 % bikarbonaattia tai 10–30 ml 10 % kalsiumglukonaattia. Kaliumia voidaan poistaa elimistöstä antamalla natriumpolystyreenisulfonaattia (Resonium®) peräruiskeena 50 g tarvittaessa toistuvasti tai suun kautta 20–50 g (lapsille 5 g) 3–4 kertaa vuorokaudessa. Kaliumia voidaan ajaa soluihin glukoosi-insuliini-infuusiolla (25 yksikköä 500 ml:ssa 10 % glukoosia 30–60 minuutin aikana). Eliminaatiota voidaan nopeuttaa myös tehostetulla diureesilla ja hemodialyysillä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kivennäisaineet, kalium, ATC-koodi: A12BA01.

Kaliumlisä diureettihoidon yhteydessä ehkäisee hypokalemiaa ja siihen liittyviä muita haittoja, kuten hyperglykemiaa ja korostunutta sydänglykosidien toksisuutta.

5.2 Farmakokinetiikka

Kaliumkloridi imeytyy hyvin ruuansulatuskanavasta. Solunulkoisesta nesteestä kalium kuljetetaan aktiivisesti soluihin. Kalium erittyy pääasiassa virtsaan. Erittyminen lisääntyy erityisesti diureetteja ja kortikosteroideja käytettäessä ja vähenee esim. ACE:n estäjiä käytettäessä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kalium ja kloridi ovat elimistölle välttämättömiä ioneja. Paikallinen hyvin korkea solunulkoinen kaliumpitoisuus voi vaurioittaa soluja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

sorbitoli (E420)

glyseroli (E422)

metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)

sakkariinatrium (E954)

sitruunahappomonohydraatti

etanoli

sitruuna-aromi

puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Ruskea lasipullo (tyypin III lasia) ja alumiinisuljin, 500 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

7402

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20.4.1977
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15.12.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.5.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kalisol 50 mg/ml oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter innehåller 50,0 mg kaliumklorid (motsvarande 0,670 mmol K⁺).

Hjälpämnen med känd effekt:

Sorbitol 70 % 350 mg/ml, etanol 96 % 50 mg/ml, metylparahydroxibensoat 1 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning

Klar, färglös eller nästan färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hypokalemi och förebyggande av hypokalemi särskilt under behandling med diuretika.

4.2 Dosering och administreringsätt

Doseringen är individuell och justeras enligt kaliumkoncentrationen i serum. Förebyggande av hypokalemi under diuretikabehandling: i allmänhet 15–30 ml lösning (10–20 mmol K⁺) 2–3 gånger per dag.

4.3 Kontraindikationer

- hyperkalemi, svår njursvikt
- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- obehandlad Addisons sjukdom
- metabol acidosis.

4.4 Varningar och försiktighet

Samtidig användning av kaliumsalter och läkemedel som höjer kaliumkoncentrationen i blodet kan leda till farlig hyperkalemi (se avsnitt 4.5).

Det är skäl att iaktta försiktighet om kaliumsalter ges till äldre patienter eller patienter som har en hjärtsjukdom, njursvikt eller binjuresvikt, sicklecellanemi, akut dehydrering (t.ex. diarré, kräkningar), acidosis, levercirros eller utbredd vävnadsskada (t.ex. i samband med allvarliga brännskador). Kaliumkoncentrationen i serum ska följas hos patienter som lider av hjärtsvikt eller njursvikt.

Preparatet kan irritera magtarmkanalen (se avsnitt 4.8). Intag av lösningen tillsammans med mat och dryck kan minska irritationen på magtarmkanalen. Ifall allvarligt illamående, kräkningar eller magbesvär förekommer ska behandlingen avbrytas.

Vid magnesiumbrist behövs även magnesiumtillskott för att korrigera hypokalemin.

Hjälpämnen

Detta preparat innehåller sorbitol som hjälpämne. Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.

Preparatet innehåller etanol (96 %) 50 mg/ml. En engångsdos enligt doseringsanvisningarna (15–30 ml läkemedel) innehåller 750 mg–1,5 g etanol. Mängden i 30 ml dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 36 ml öl eller 15 ml vin. En dos av 30 ml av detta läkemedel som ges till en vuxen som väger 70 kg ger en exponering av 21 mg/kg etanol vilket kan orsaka förhöjd alkoholkoncentration i blodet motsvarande ungefär 3,6 mg/100 ml. Som jämförelse, för en vuxen som dricker ett glas vin eller 500 ml öl, är alkoholkoncentrationen i blodet troligtvis ungefär 50 mg/100 ml. Samtidig användning av läkemedel som innehåller t.ex. propylenglykol eller etanol, kan leda till ackumulering av etanol och orsaka biverkningar, särskilt hos yngre barn med låg eller outvecklad metaboliseringsförmåga.

I preparatet har som konserveringsmedel använts metylparahydroxibensoat, som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Alkoholmängden (se avsnitt 4.2 och 4.4) som detta preparat innehåller kan modifiera effekterna av andra läkemedel.

Samtidig användning av kaliumsalter och läkemedel som höjer kaliumkoncentrationen i blodet kan leda till farlig hyperkalemi, och samtidig användning ska i allmänhet undvikas. Sådana läkemedel är t.ex. spironolakton och andra kaliumsparande diuretika (t.ex. amilorid, triamteren och eplerenon), reninhämmaren aliskiren, ACE-hämmare, angiotensinreceptorblockerare samt trimetoprim, ciklosporin och takrolimus.

Samtidig användning av NSAID-läkemedel, såsom indometacin, kan också höja risken för hyperkalemi.

Ett rikligt intag av lakrits kan sänka kaliumkoncentrationen i kroppen och därmed försvaga behandlingens effekt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kalisol kan i allmänhet användas både under graviditet och amning. Det ska dock observeras att preparatet innehåller etanol (se avsnitt 4.2 och 4.4).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kaliumklorid har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Illamående, kräkningar, diarré och buksmärtor kan förekomma. Ulcerationer eller blödningar i magtarmkanalen har rapporterats i samband med behandling med kaliumklorid. Överdoserings kan leda till hyperkalemi. Symptom på hyperkalemi är t.ex. parestesier, muskelsvaghet och retlednings- och rytmstörningar i hjärtat (se även avsnitt 4.9).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser kan leda till hyperkalemi. De allvarligaste följderna av hyperkalemi är retlednings- och rytmstörningar i hjärtat. Det är viktigt att noggrant följa upp blodcirkulationen och elektrolyt- samt syra-basbalansen. Den snabbaste effekten i behandlingen av hyperkalemi fås genom att ge i.v. 50–100 ml 7,5 % bikarbonat eller 10–30 ml 10 % kalciumglukonat. Kalium kan elimineras från kroppen genom att ge natriumpolystyrensulfonat (Resonium®) som lavemang 50 g vid behov upprepade gånger eller oralt 20–50 g (för barn 5 g) 3–4 gånger per dygn. Kalium kan drivas in i cellerna med glukos-insulin-infusion (25 enheter i 500 ml 10 % glukos under 30–60 minuter). Elimineringen kan även för snabbas med förstärkt diures och hemodialys.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Mineralämnen, kalium, ATC-kod: A12BA01.

Kaliumtillskott i samband med behandling med diuretika förebygger hypokalemi och andra associerade skadliga effekter, såsom hyperglykemi och förstärkt toxicitet av hjärtglykosider.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kaliumklorid absorberas väl från magtarmkanalen. Från den extracellulära vätskan transporteras kalium aktivt in i cellerna. Kalium utsöndras huvudsakligen i urinen. Utsöndringen ökar speciellt vid användning av diuretika och kortikosteroider och minskar vid användning av t.ex. ACE-hämmare.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Kalium och klorid är nödvändiga joner för kroppen. En lokal mycket hög extracellulär koncentration av kalium kan skada cellerna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol (E420)

Glycerol (E422)

Metylparahydroxibensoat (E218)

Sackarinnatrium (E954)

Citronsyramonohydrat

Etanol

Citronarom

Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska (glas av typ III) och lock av aluminium, 500 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7402

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 20.4.1977
Datum för den senaste förnyelsen: 15.12.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19.5.2022