

PAKKAUSSELOSTE

Addex-Kalium infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Kaliumhydroksidi ja dikaliumfosfaattitrihydraatti

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny hoitohenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oirensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Addex-Kalium on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Addex-Kaliumia
3. Miten Addex-Kaliumia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Addex-Kaliumin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ADDEX-KALIUM ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Addex-Kalium infuusiokonsentraatti sisältää elektrolyyttejä kaliumia, fosfaattia ja asetaattia.

Addex-Kalium on tarkoitettu kaliumin vajaukseen ja/tai lisääntyneen kaliumin tarpeen tyydyttämiseen aikuis- ja lapsipotilailla täydentämään nestehoitoa ja laskimoravitsemusta.

Sitä käytetään myös kaliumin perustarpeen tyydyttämiseen ruuansulatuskanavan leikkauksen tai lisääntyneen nestehukan jälkeen tai kun kaliumin eritysvirtsan on lisääntynyt, diabeettisen asidoosin ja glukoosi-/insuliinihoidon yhteydessä.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ADDEX-KALIUMIA

Älä käytä Addex-Kaliumia

- hyperkalemian yhteydessä, esim. potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, sokkitila ja elimistön kuivumistila

Ole erityisen varovainen Addex-Kaliumin suhteen

- Munuaisten vajaatoiminnan, oligurian ja elimistön kuivumistilan yhteydessä
- Ennen Addex-Kalium -hoidon aloittamista on varmistettava potilaan diureesin (riittävän virtsanerityksen) toimimisesta.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole todettu.

Addex-Kaliumin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Ei oleellinen.

Raskaus ja imetys

Kliinisiä tutkimuksia raskaana olevilla naisilla ei ole tehty. Kaliumin ja fosfaatin turvallisesta annosta raskausaikana on kuitenkin julkaisuja.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteen ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. MITEN ADDEX-KALIUMIA KÄYTETÄÄN

Addex-Kaliumin antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Annostus on yksilöllinen ja valmiste annetaan laskimonsisäisesti (suoneen). Addex-Kaliumia ei saa antaa laimentamattomana.

Ylläpitoannos ja keskivaikea kaliumin vajaus: 40–80 mmol kaliumia päivässä.

Vaikea kaliumin vajaus: 120–160 mmol kaliumia päivässä. Annetaan hitaana infuusiona: enintään 20 mmol kaliumia tunnissa.

Täydellinen laskimoravitseminen: Tarve on yleensä 50–80 mmol kaliumia päivässä ja 10–30 mmol fosfaattia päivässä.

Lapset: enintään 4 mmol kaliumia painokiloa kohti päivässä (enintään 4 mmol kaliumia 100 ml:ssa infuusionestettä).

Jos saat enemmän Addex-Kaliumia kuin sinun pitäisi

Suuren annoksen nopea infuusio voi aiheuttaa hyperkalemian (liian suuri kaliumpitoisuus verenkierrossa). Sydänkäyrän (EKG) ja seerumin kaliumpitoisuuden seuranta on tällöin tarpeen.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny hoitohenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Addex-Kaliumiin liittyviä haittavaikutuksia ei ole raportoitu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. ADDEX-KALIUMIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä +15–+25 °C.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Adde x-Kalium sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kaliumhydroksidi 67,3 mg/ml ja dikaliumfosfaattitrihydraatti 91,7 mg/ml.

Elektrolyttisisältö	per 1 ml	per ampulli (10 ml)
Kalium (K ⁺)	2 mmol	20 mmol
Fosfaatti (HPO ₄ ²⁻)	0,4 mmol	4 mmol
Asetaatti (CH ₃ COO ⁻)	noin 1,4 mmol	noin 14 mmol

- Muut aineet ovat väkevä etikkahappo (pH:n säätöön) ja injektioneisteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön neste.

Pakkauskoko: 20 x 10 ml (polypropyleeniampulli)

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala, Ruotsi

Valmistaja:

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norja

Paikallinen edustaja Suomessa:

Fresenius Kabi AB

Valimotie 13 b B, 00380 Helsinki

Puh. (09) 4281 550

Faksi (09) 4281 5555

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 12.1.2016

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Addex-Kaliumia ei saa antaa laimentamattomana.

Yhteensopivuus

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

30 ml (3 ampullia) Addex-Kalium infuusiokonsentraattia voidaan lisätä 1000 ml:aan useita infuusionesteitä kuten aminohappo-, glukoosi-, glukoosi-elektrolyytti ja elektrolyytti-infuusionesteet. Addex-Kaliumia ei saa saostumisvaaran vuoksi lisätä infuusionesteisiin, jotka sisältävät Tracel-infuusiokonsentraattia.

Säilyvyys

Addex-Kalium infuusiokonsentraatti on lisättävä infuusionesteeseen enintään yhtä tuntia ennen infuusion aloittamista. Valmiiksi tehty infuusioneste on käytettävä 12 tunnin kuluessa. Avattujen pullojen käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä eikä sitä saa säästää myöhempää käyttöä varten.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Addex-Kalium koncentrat till infusionsvätska, lösning

Kaliumhydroxid och dikaliumfosfat trihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till sjukvårdspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller sjukskötare.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Addex-Kalium är och vad det används för
2. Innan du använder Addex-Kalium
3. Hur du använder Addex-Kalium
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Addex-Kalium ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ADDEX-KALIUM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Addex-Kalium koncentrat till infusionsvätska innehåller elektrolyter kalium, fosfat och acetat.

Addex-Kalium är avsedd för behandling av kaliumbrist och/eller pågående kaliumförluster hos vuxna och barn som tillsats vid vätsketerapi och intravenös näringstillförsell.

Addex-Kalium används också för att tillfredställa det basala kaliumbehovet efter en mag-tarmoperation eller efter ökad vätskeförlust eller vid ökad kaliumavsöndring till urinen vid diabetisk acidosis och under glukos/insulinterapi.

2. INNAN DU ANVÄNDER ADDEX-KALIUM

Använd inte Addex-Kalium

- vid hyperkalemi, vid t.ex. njursvikt, shocktillstånd eller dehydrering.

Var särskilt försiktig med Addex-Kalium

- vid nedsatt njurfunktion, oliguri och dehydrering
- Före behandling med Addex-Kalium bör funktionen av patientens urinavsöndring säkerställas.

Användning av andra läkemedel

Interaktioner med andra läkemedel har inte upptäckts.

Användning av Addex-Kalium med mat och dryck

Ej relevant.

Graviditet och amning

Kliniska prov hos gravida kvinnor har inte utförts. Det finns dock publikationer av trygg användning av kalium och fosfat under graviditet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Produkten antas inte påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. HUR DU ANVÄNDER ADDEX-KALIUM

Addex-Kalium administreras av en läkare eller sjukskötare. Doseringen är individuell och dosen ges intravenöst. Addex-Kalium skall inte ges utspädd.

Underhållsdosen och dosen vid måttlig kaliumbrist: 40–80 mmol kalium per dygn.

Allvarlig kaliumbrist: 120–160 mmol kalium per dygn. Infusionen ges långsamt med högst 20 mmol kalium/timme.

Fullständig intravenös nutrition: Behovet är vanligen 50–80 mmol kalium per dygn och 10–30 mmol fosfat per dygn.

Barn: Maximalt 4 mmol kalium/kg kroppsvikt per dygn (högst 4 mmol kalium/100 ml infusionsvätska).

Om du får för stor mängd av Addex-Kalium

Tillförsel av stora mängder med alltför snabb infusionshastighet kan orsaka hyperkalemi (alltför hög koncentration av kalium i blodet). Kontroller av EKG och kaliumnivåerna i serumet skall utföras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta sjukvårdspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Biverkningar relaterade till Addex-Kalium har inte rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. HUR ADDEX-KALIUM SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid +15–+25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är kaliumhydroxid 67,3 mg/ml och dikaliumfosfat trihydrat 91,7 mg/ml.

Elektrolyt innehåll	per 1 ml	per ampull (10 ml)
Kalium (K ⁺)	2 mmol	20 mmol
Fosfat (HPO ₄ ²⁻)	0,4 mmol	4 mmol
Acetat (CH ₃ COO ⁻)	ca 1,4 mmol	ca 14 mmol

- Övriga innehållsämnen är koncentrerad ättiksyra (till pH justering) och vatten till injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös vätska.

Förpackning: 20 x 10 ml (polypropylenampull)

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala, Sverige

Tillverkare:

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norge

Ombud i Finland:

Fresenius Kabi AB

Gjuterivägen 13 b B, 00380 Helsingfors

Tlf. (09) 4281 550

Fax (09) 4281 5555

Denna bipacksedel godkändes senast den 12.1.2016

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Addex-Kalium skall inte ges utspädd.

Blandbarhet

Tillsatts skall utföras aseptiskt.

30 ml (3 ampuller) kan sättas till 1000 ml av flertalet förekommande infusionsvätskor, såsom aminosyra-, glukos-, glukos-elektrolyt- samt elektrolytlösningar.

På grund av risk för utfällning får Addex-Kalium ej sättas till infusionslösningar innehållande Tracel.

Hållbarhet

Tillsatts av Addex-Kalium infusionskoncentrat skall utföras inom en timme före infusionens början.

Den färdigberedda infusionsvätskan bör användas inom 12 timmar.

Innehållet av de öppnade flaskorna skall kasseras och inte sparas för senare bruk.