

PAKKAUSSELOSTE

Addex-Kaliumklorid 150 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Kaliumkloridi

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 on vakava, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Tässä selosteessa esitetään:

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

1. MITÄ ADDEX-KALIUMKLORID ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Addex-Kaliumklorid infuusiokonsentraatti sisältää elektrolyyttejä kaliumia ja kloridia.

Addex-Kaliumklorid on tarkoitettu kaliumin vajaukseen (hypokalemia) ja/tai lisääntyneen kaliumin tarpeen tyydyttämiseen aikuis- ja lapsipotilailla täydentämään laskimonsisäistä nestehoitoa ja ravitsemusta.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ADDEX-KALIUMKLORIDIA

Älä käytä Addex-Kaliumkloridia

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

Ole erityisen varovainen Addex-Kaliumkloridin suhteen

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

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole todettu.

Addex-Kaliumkloridin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Ei oleellinen.

Raskaus ja imetys

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

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteen ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. MITEN ADDEX-KALIUMKLORIDIA KÄYTETÄÄN

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

Jos saat enemmän Addex-Kaliumkloridia kuin sinun pitäisi

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

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Addex-Kaliumkloridiin 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-KALIUMKLORIDIN 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 Addex-Kaliumklorid sisältää

- Vaikuttava aine on kaliumkloridi 150 mg/ml, joka vastaa kaliumia 78 mg (2 mmol)/ml ja kloridia 71 mg (2 mmol)/ml.
- Muut aineet ovat väkevä kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Kirkas, väritön neste.

Ominaisuudet: osmolaliteetti noin 4000 mosm/kg vettä, pH noin 4.

Pakkauskoko: 20 x 20 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-Kaliumkloridia ei saa antaa laimentamattomana.

Yhteensopivuus

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

40 ml (2 ampullia) Addex-Kaliumklorid infuusiokonsentraattia voidaan lisätä 1000 ml:aan useita infuusionesteitä, kuten aminohappo-, glukoosi-, glukoosi-elektrolyytti- ja elektrolyytti-infuusionesteet.

Annostus

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

Vaikea kaliumin vajaus: 120–200 mmol kaliumia päivässä. Annetaan hitaana infuusiona: enintään 20 mmol kaliumia tunnissa.

Täydellinen laskimoravitseemus: Tarve on yleensä 50–80 mmol kaliumia päivässä.

Lapset: Alle 10-kiloisten lasten ylläpitoannos on 2 mmol painokiloa kohti päivässä. Annosta pienennetään potilaan painon mukaan. Vaikeassa hypokalemiassa enimmäisannos on 4 mmol kaliumia painokiloa kohti päivässä.

Säilyvyys

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

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Addex-Kaliumklorid koncentrat till infusionsvätska, lösning

Kaliumklorid

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

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

Addex-Kaliumklorid koncentrat till infusionsvätska innehåller elektrolyter kalium och klorid.

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

2. INNAN DU ANVÄNDER ADDEX-KALIUMKLORID

Använd inte Addex-Kaliumklorid

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

Var särskilt försiktig med Addex-Kaliumklorid

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

Användning av andra läkemedel

Interaktioner med andra läkemedel har inte upptäckts.

Användning av Addex-Kaliumklorid 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 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-KALIUMKLORID

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

Om du får för stor mängd av Addex-Kaliumklorid

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-Kaliumklorid 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 KALIUMKLORID 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

- Den aktiva substansen är kaliumklorid 150 mg/ml, vilket motsvarar kalium 78 mg (2 mmol)/ml och klorid 71 mg (2 mmol)/ml.
- Övriga innehållsämnen är koncentrerad saltsyra (till pH justering) och vatten till injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös vätska.

Egenskaper: osmolalitet ca 4000 mosm/kg vatten, pH ca 4.

Förpackning: 20 x 20 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-Kaliumklorid skall inte ges utspädd.

Blandbarhet

Tillsatts skall utföras aseptiskt.

40 ml (2 ampuller) kan sättas till 1000 ml av flertalet förekommande infusionsvätskor, såsom aminosyra-, glukos-, glukos-elektrolyt- samt elektrolytlösningar.

Dosering

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

Allvarlig kaliumbrist: 120–200 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.

Barn: Till barn under 10 kg är underhållsbehandlingen 2 mmol/kg per dygn. Dosen minskas sedan enligt kroppsvikt. Vid svår hypokalemi ges maximalt 4 mmol kalium/kg kroppsvikt per dygn.

Hållbarhet

Tillsats av Addex-Kaliumklorid infusionskoncentrat skall utföras inom en timme före infusionens början. Den färdigberedda infusionsvätskan bör användas inom 12 timmar.

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