

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Addex-Kaliumklorid 150 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

kaliumkloridi

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Addex-Kaliumklorid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Addex-Kaliumkloridia
3. Miten Addex-Kaliumkloridia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Addex-Kaliumkloridin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja 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. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Addex-Kaliumkloridia

Älä käytä Addex-Kaliumkloridia

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- hyperkalemian yhteydessä, esim. potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, sokkitila ja elimistön kuivumistila

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Addex-Kaliumkloridia.

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.

Muut lääkevalmisteet ja Addex-Kaliumklorid

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole todettu.

Raskaus ja imetys

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

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteen ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Addex-Kaliumkloridia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma. 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 verenkierrossa). Sydänkäyrän (EKG) ja seerumin kaliumpitoisuuden seuranta on tällöin tarpeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. 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 alle 25 °C.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja 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 injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.11.2019.

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 laskimoravitseminen: 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 150 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

kaliumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Addex-Kaliumklorid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Addex-Kaliumklorid
3. Hur du använder Addex-Kaliumklorid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Addex-Kaliumklorid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och 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. Vad du behöver veta innan du använder Addex-Kaliumklorid

Använd inte Addex-Kaliumklorid

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid hyperkalemi, vid t.ex. njursvikt, shocktillstånd eller dehydrering.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Addex-Kaliumklorid.

Var särskilt försiktig vid nedsatt njurfunktion, oliguri och dehydrering.

Före behandling med Addex-Kaliumklorid bör funktionen av patientens urinavsöndring säkerställas.

Andra läkemedel och Addex-Kaliumklorid

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Interaktioner med andra läkemedel har inte upptäckts.

Graviditet och amning

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

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder Addex-Kaliumklorid

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker. Addex-Kaliumklorid administreras av en läkare eller sjukskötare. Doseringen är individuell och dosen ges intravenöst. Addex-Kaliumklorid skall inte ges utspädd.

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 läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. 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 Addex-Kaliumklorid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 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 kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och 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

Denna bipacksedel ändrades senast den 18.11.2019.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Addex-Kaliumklorid skall inte ges outspädd.

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.