

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Perusliuos-K infuusioneste, liuos

glukoosimonohydraatti, natriumkloridi, dikaliumfosfaattitrihydraatti, kaliumkloridi, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumlaktaattiliuos 60 %

Lue tämä pakkausseloste 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.
- 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 Perusliuos-K on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Perusliuos-K:ta
3. Miten Perusliuos-K:ta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Perusliuos-K:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Perusliuos-K on ja mihin sitä käytetään

Perusliuos-K on hiilihydraatteja ja elektrolyyttejä (eli suoloja) sisältävä infuusioneste. Tämä valmiste on tarkoitettu annettavaksi infuusiona (tiputuksena) suoneen tilanteissa, joissa potilaalla on nestevajetta ja hänen kaliumin tarpeensa on jonkin verran lisääntynyt. Perusliuos-K sisältää runsaasti kaliumia ja magnesiumia, mikä tekee siitä erityisen sopivan leikkauspotilaille ja sellaisille potilaille, jotka käyttävät nesteenpoistolääkkeitä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Perusliuos-K:ta

Älä käytä Perusliuos-K:ta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos veressäsi on liian paljon magnesiumia, fosfaattia tai kaliumia
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- jos olet tietynlaisessa, diabeteksen aiheuttamassa syvässä tajuttomuustilassa (ns. hyperosmolaarisessa, ei-ketoottisessa diabeettisessa koomassa).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Perusliuos-K:ta.

Ennen Perusliuos-K-hoidon aloittamista, lääkärisi varmistaa, että hoito sopii sinulle. Lisäksi hän huolehtii mahdollisesti tarvittavista varotoimenpiteistä.

Perusliuos-K:n annostelussa on syytä erityiseen huolellisuuteen tiettyjen perussairauksien yhteydessä. Ennen hoidon aloittamista sinun olisi hyvä mainita lääkärillesi tai muulle hoitohenkilökunnalle, jos

- sairastat diabetestä
- vaikeaa sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa.

Varovaisuuteen on myös syytä nesteturvotusten, elimistön vaikea-asteisen emäksisyyden tai tavallista suurempien veren laktaattipitoisuuksien yhteydessä. Hoitohenkilökunta noudattaa myös erityistä varovaisuutta tämän valmisteen käytössä, jos natriumia on kertynyt elimistöösi, virtsanerityksesi on heikentynyt tai jos ravitsemustasosi on erityisen huono (esim. pitkäaikaisen aliravitsemuksen

seurauksena). Jos glukoosipitoisuus veressäsi on liian suuri, voit tarvita insuliinia hoidon aikana. Hoitohenkilökunta tulee myös seuraamaan kaliumpitoisuutta veressäsi, etenkin jos saat suuria määriä Perusliuos-K:ta tai jos sitä annostellaan nopeasti.

Erityistä varovaisuutta noudatetaan seuraavissa tapauksissa:

- akuutti sairaus, kipu, leikkauksenjälkeinen rasitus, infektiot, palovammat, keskushermoston sairaudet
- sydän-, maksa- tai munuaissairaus
- kun potilas saa lääkettä, joka voimistaa vasopressiinin (hormoni, joka säätelee veden kertymistä elimistöön) vaikutusta, koska tämä voi lisätä hoidosta johtuvan veren alhaisen natriumpitoisuuden riskiä (hyponatremia) (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Perusliuos-K” alla).

Kaikkien potilaiden tilaa on seurattava tarkoin. Jos veren vesipitoisuuden normaali säätely on häiriintynyt vasopressiinin (antidiureettinen hormoni, ADH) lisääntyneen erityksen vuoksi, hypotonisten nesteiden (nesteet, joiden natriumkloridipitoisuus on alhainen) infuusio voi johtaa veren natriumpitoisuuden pienenemiseen (hyponatremia). Tämä voi aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kouristuksia, horrostilan (letargia), kooman, aivoturvotusta ja kuoleman. Siksi näiden oireiden ilmaantuminen (akuutti symptomaattinen hyponatremia) on lääketieteellinen hätätapaus (ks. myös kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset” alla).

Lapsilla, hedelmällisessä iässä olevilla naisilla ja potilailla, joilla on aivosairauksia, kuten aivokalvotulehdus, aivoverenvuoto, aivoruhje tai aivoturvotus, on erityisen suuri akuutin hyponatremian aiheuttaman vaikean ja hengenvaarallisen aivoturvotuksen riski.

Muut lääkevalmisteet ja Perusliuos-K

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Vasopressiinin vaikutusta tehostavat lääkkeet (ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet” yllä), kuten:

- vasopressiinin vapautumista stimuloivat lääkkeet (esim. psykoosilääkkeet, huumaavat kipulääkkeet)
- vasopressiinin vaikutusta voimistavat lääkkeet (esim. steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet)
- vasopressiinin tavoin vaikuttavat lääkkeet eli vasopressiinianalogit.

Muut hyponatremian riskiä lisäävät lääkevalmisteet, mukaan lukien diureetit ja epilepsialääkkeet.

Raskaus ja imetys

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

Perusliuos-K:ta pidetään turvallisena valmisteena annossuositusten mukaan käytettynä.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hyponatremian riskin vuoksi, kun tätä lääkevalmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana erityisesti, jos sitä annetaan yhdessä oksitosiinin (hormoni, jota saatetaan antaa synnytyksen käynnistämiseksi ja verenvuodon hillitsemiseksi) kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Perusliuos-K:n ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta 340 ml tai enemmän päivässä pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Perusliuos-K:ta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma. Lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annoksen ja hoitoajan ikäsi, painosi ja kliinisen tilasi perusteella. Lääkäri tai muu hoitohenkilökunta antaa lääkkeen sinulle infuusiona (eli tippana) suoneen.

Lyhytaikaisessa hoidossa tavallinen vuorokausiannos aikuisille on 30–40 ml/kg. Jos elimistösi kyky sietää kaliumia on tavallista pienempi, saattaa hoitohenkilökunta korvata osan päivittäisestä annoksestasi 50 mg glukoosia/ml ja 9 mg natriumkloridia/ml sisältävällä infuusionesteellä.

Jos saat enemmän Perusliuos-K:ta kuin sinun pitäisi

Jos sinusta tuntuu, että olet mahdollisesti saanut liian paljon Perusliuos-K:ta, ota heti yhteys lääkäriisi tai muuhun hoitohenkilökuntaan.

Jos saat liian paljon Perusliuos-K:ta, voi glukoosipitoisuus veressäsi nousta liian suureksi, tai elimistösi muuttua liian emäksiseksi (etenkin, jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta). Tilasi voi myös huonontua, jos saat suuria määriä Perusliuos-K:ta ja sinulla on sydämen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, elimistösi on kertynyt natriumia tai sinulla on nesteturvotuksia.

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.

- Perusliuos-K infuusionesteen tapaisten valmisteiden antoon liittyy aina pieni laskimontukkotulehdusten vaara.
- Jos valmisteen normaaliannostus ylitetään, voi tämä johtaa liialliseen virtsaneritykseen ja sitä kautta elimistön kuivumiseen.
- Jos valmistetta vahingossa joutuu verisuonta ympäröivään kudokseen, voi seurauksena olla kuduskuolio.
- Natriumia voi kertyä elimistöön sydämen tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla.
- Munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä kloridiakin voi kertyä elimistöön, jos valmistetta annetaan suhteellisen suurella nopeudella. Päänsärky, pahoinvointi, kouristukset, horrostila (letargia). Syynä voi olla veren alhainen natriumpitoisuus. Kun veren natriumpitoisuus muuttuu hyvin alhaiseksi, vettä kulkeutuu aivosolujen sisään, ja ne turpoavat. Tämä johtaa kallonsisäisen paineen nousuun, mikä aiheuttaa hyponatremisen enkefalopatian.

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. Perusliuos-K:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle +25 °C:ssa.

Älä käytä tätä lääkettä 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. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Perusliuos-K sisältää

- Vaikuttavat aineet 1000 ml:ssa liuosta ovat:

Glukoosimonohydraatti vast. glukoosi	50 g
Natriumkloridi	2,10 g
Dikaliumfosfaattitrihydraatti	1,83 g
Kaliumkloridi	1,04 g
Magnesiumkloridiheksahydraatti	407 mg
Natriumlaktaattiliuos 60 % vast. vedetön natriumlaktaatti	1,6 g
- Muut aineet ovat väkevä kloorivetyhappo ja infuusionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valmisteen ulkonäkö:

Perusliuos-K on väritön tai hieman kellertävä liuos.

Pakkaustyypit ja -koot:

Polypropyleenipussi (Freeflex):

15 x 500 ml

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

PVC-pussi (Pharmaflex):

3 x 2 500/3 000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Fresenius Kabi AB

S-751 74 Uppsala

RUOTSI

Valmistaja:

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden

NORJA

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.2.2020.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Yleistä:

Perusliuos-K on hiilihydraatteja ja elektrolyyttejä sisältävä infuusioneste, jonka elektrolyyttisisältö (per 1000 ml) on seuraava:

Na ⁺	1,15 g	50 mmol
Mg ²⁺	49 mg	2 mmol
Fosfaatti	768 mg	8 mmol
K ⁺	1,17 g	30 mmol
Cl ⁻ noin	1,91 g	54 mmol
Laktaatti	1,25 g	14 mmol

Hyponatremian riskin vuoksi nestetasapainoa, seerumin glukoosin, seerumin natriumin ja muiden elektrolyyttien pitoisuuksia voi olla tarpeen seurata ennen annostelua ja sen aikana erityisesti potilailla, joilla on lisääntynyt ei-osmoottinen antidiureettisen hormonin vapautuminen (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH), ja potilailla, jotka saavat samanaikaisesti vasopressiiniagonisteja. Seerumin natriumpitoisuuden seuranta on erityisen tärkeää valmisteilla, joiden natriumpitoisuus on alhaisempi kuin seerumin natriumpitoisuus. Perusliuos-K-infuusion jälkeen glukoosin kuljetus soluihin tapahtuu nopeasti ja aktiivisesti. Tämä lisää vapaan veden määrää elimistössä ja saattaa johtaa vaikeaan hyponatremiaan.

Infuusionesteen ominaisuudet:

- pH: noin 5
- Osmolaliteetti: noin 450 mosm/kg vettä
- Energiasisältö: 840 kJ (200 kcal)/1 000 ml
- Hiilihydraattisisältö: 50 g/1 000 ml
- Hypertoninen, steriili ja pyrogeeniton liuos
- Valmisteen kuvaus: Väritön tai hieman kellertävä liuos.

Yhteensopimattomuudet:

- Muiden aineiden lisäämistä on vältettävä, lukuun ottamatta infuusioon tarkoitettuja elektrolyyttiliuoksia, joiden yhteensopivuus tunnetaan. Lisäykset on tehtävä aseptista tekniikkaa noudattaen.
- Infuusionesteeseen ei saa sekoittaa kalsiumia sisältäviä lääkevalmisteita, koska kalsium voi saostua fosfaattina.
- Perusliuos-K infuusionestettä ei pidä antaa samanaikaisesti verivalmisteiden kanssa samalla nesteensiirtolaitteella pseudoagglutinaatoriskin vuoksi.
- Lisätietoja on tarvittaessa saatavilla myyntiluvan haltijalta tai paikalliselta edustajalta.

Infuusionesteen säilyvyys:

- Perusliuos-K on säilytettävä alle +25 °C:ssa.
- Kun Perusliuos-K infuusionesteeseen on lisätty muita aineita, saa infuusio kestää enintään 12 tuntia infuusioliuoksen valmistamisesta mikrobiologisen kontaminaation estämiseksi.
- Avatun pussin käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä, eikä sitä saa säästää myöhempää käyttöä varten.

Bipacksedel: Information till patienten

Perusliuos-K infusionsvätska, lösning

glukosmonohydrat, natriumklorid, dikaliumfosfatrihydrat, kaliumklorid,
magnesiumkloridhexahydrat, natriumlaktatlösning 60 %

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.
- 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 Perusliuos-K är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Perusliuos-K
3. Hur Perusliuos-K ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Perusliuos-K ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Perusliuos-K är och vad det används för

Perusliuos-K är en infusionsvätska med kolhydrater och elektrolyter (d.v.s. salter).

Detta preparat är avsett att ges som infusion (som dropp) i en blodåder till patienter med vätskebrist och ett något ökat kaliumbehov. Perusliuos-K innehåller rikligt med kalium och magnesium, vilket gör preparatet särskilt lämpat för behandling av operationspatienter och patienter som använder vätskedrivande medel.

2. Vad du behöver veta innan du använder Perusliuos-K

Använd inte Perusliuos-K

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om mängden magnesium, fosfat eller kalium i ditt blod är för stor
- om din leverfunktion är allvarligt nedsatt
- om du är i ett tillstånd av djup medvetslöshet som förorsakats av diabetes (s.k. hyperosmolär, icke-ketotisk koma).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Perusliuos-K.

Innan behandlingen med Perusliuos-K inleds kommer din läkare att försäkra sig om att behandlingen lämpar sig för dig. Dessutom kommer han/hon att se till att alla eventuella nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas.

Särskild försiktighet ska iakttas då Perusliuos-K ges till patienter med vissa bassjukdomar.

Innan behandlingen påbörjas ska du därför helst tala om för din läkare eller övrig vårdpersonal om

- du har diabetes
- din hjärt- eller njurfunktion är allvarligt nedsatt.

Särskild noggrannhet krävs också då preparatet ges till patienter med vätskeansamlingar, allvarlig alkalos (för högt pH-värde i kroppen) eller en alltför hög halt av laktat i blodet. Vårdpersonalen iakttar även särskild försiktighet om natrium anhopats i din kropp, din urinutsöndring minskat kraftigt eller om ditt näringsstillstånd är speciellt dåligt (t.ex. på grund av långvarig undernäring). Om glukoshalten i

ditt blod är för hög, kan du eventuellt behöva insulin i samband med behandlingen. Vårdpersonalen följer även upp mängden kalium i ditt blod. Detta speciellt om du ges stora mängder Perusliuos-K eller om infusionstakten är hög.

Särskild försiktighet ska iakttas om du har

- akut sjukdom, smärta, påverkan efter operation, infektioner, brännskador, sjukdomar i centrala nervsystemet
- hjärt-, lever- eller njursjukdom
- behandling med läkemedel som ökar effekten av vasopressin (ett hormon som reglerar kroppens vätskebalans) eftersom detta kan öka risken för vårdrelaterade låga natriumnivåer i blodet (förvärvad hyponatremi). (Se även avsnittet ”Andra läkemedel och Perusliuos-K” nedan).

Alla patienter bör följas noggrant. I fall där normal vätskebalans i blodet är störd på grund av ökad utsöndring av vasopressin (även kallad Antidiuretiskt hormon, ADH), kan infusion av intravenösa vätskor med låg koncentration av natriumklorid (hypoton vätska) resultera i en sänkt nivå av natrium i blodet (hyponatremi). Detta kan leda till huvudvärk, illamående, kramper, slöhet, koma, svullnad i hjärnan (cerebralt ödem) och död. Därför betraktas dessa symtom (Akut hyponatremisk encefalopati) som en medicinsk nödsituation. (Se även avsnittet ”Eventuella biverkningar” nedan).

Barn, kvinnor i fertil ålder och patienter med sjukdomar i hjärnan såsom hjärnhinneinflammation, hjärnblödning, hjärnskakning och hjärnödem löper särskild risk för allvarliga och livshotande hjärnödem orsakad av akut hyponatremi.

Andra läkemedel och Perusliuos-K

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

Nedan listade läkemedel ökar vasopressineffekten (se även avsnitt ”Varningar och försiktighet” ovan), t.ex.:

- Läkemedel som stimulerar vasopressinfrisättning (t.ex. antipsykotika, narkotika)
- Läkemedel som ökar vasopressineffekten (t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID))
- Läkemedel som liknar vasopressin, så kallade vasopressinanaloger

Andra läkemedel som vätskedrivande och epilepsiläkemedel ökar också risken för hyponatremi.

Graviditet och amning

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

Perusliuos-K anses säkert förutsatt att preparatet används i enlighet med givna instruktioner. Detta läkemedel bör ges med särskild försiktighet till gravida kvinnor under förlossning, särskilt om det kombineras med oxytocin (ett hormon som framkallar värkar och att kontrollerar blödning) på grund av risken för hyponatremi.

Körförmåga och användning av maskiner

Perusliuos-K antas inte ha någon inverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av 340 ml eller fler dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur Perusliuos-K ska användas

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker. Din läkare tar hänsyn till din ålder, vikt och ditt tillstånd, och ordinerar på basen av dessa en

dos och behandlingstid som är lämplig just för dig. Din läkare eller övrig vårdpersonal ger dig detta läkemedel som en infusion (d.v.s. som dropp) i en blodåder.

I samband med kortvarigt bruk är en vanlig dygnsdos till vuxna 30-40 ml/kg.

Om din förmåga att fåla kalium är nedsatt, kan vårdpersonalen ersätta en del av din dagliga dos med en infusionsvätska innehållande 50 mg glukos/ml och 9 mg natriumklorid/ml.

Om du har fått en för stor mängd av Perusliuos-K

Om du tror att du kanske fått för mycket Perusliuos-K ska du genast tala om detta för din läkare eller övrig vårdpersonal.

En för stor mängd Perusliuos-K kan göra att mängden glukos i ditt blod blir för stor eller pH-värdet i din kropp för högt (detta speciellt om din njurfunktion är nedsatt). Ditt tillstånd kan även försämrats om du får stora mängder Perusliuos-K och din hjärtfunktion är nedsatt eller din njurfunktion allvarligt nedsatt, om natrium anhopats i din kropp, eller om du har vätskeansamlingar i kroppen.

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.

- Administreringen av denna typ av läkemedel är alltid förknippad med en liten risk för tromboflebit (inflammation och proppbildning i en ytlig ven).
- Om den normala doseringen överskrids, kan detta leda till ökad urinutsöndring och därigenom till uttorkning.
- Om preparatet av misstag hamnar utanför venen, kan detta ge upphov till vävnadsdöd.
- Hos patienter med nedsatt hjärt- eller njurfunktion kan natrium anhopas i kroppen.
- I samband med nedsatt njurfunktion kan också klorid anhopas i kroppen om detta preparat ges med en relativt hög infusionstakt.
- Huvudvärk, illamående, kramper, slöhet. Detta kan orsakas av låg nivå av natrium i blodet. När natriumnivåerna i blodet blir mycket låga tas vatten in hjärncellerna och gör att de sväller. Detta resulterar i ökat tryck i skallen och orsakar hyponatremisk encefalopati.

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 Perusliuos-K 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 gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna i 1000 ml lösning är:

Glukosmonohydrat motsv. glukos	50 g
Natriumklorid	2,10 g
Dikaliumfosfatrihydrat	1,83 g
Kaliumklorid	1,04 g
Magnesiumkloridhexahydrat	407 mg
Natriumlaktatlösning 60 % motsv. vattenfritt natriumlaktat	1,6 g
- Övriga innehållsämnen är: koncentrerad saltsyra och vatten för infusionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Preparatets utseende:

Perusliuos-K är en förglös eller lätt gulskiftande lösning.

Förpackningsstorlekar och -typer:

Påse av polypropylen (Freeflex):

15 x 500 ml

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

Påse av PVC (Pharmaflex):

3 x 2500/3000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB

S-751 74 Uppsala

SVERIGE

Tillverkare:

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden

NORGE

Denna bipacksedel ändrades senast 20.2.2020.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Allmänt:

Perusliuos-K är en infusionsvätska med kolhydrater och elektrolyter. Elektrolyttinnehållet i 1000 ml lösning är:

Na ⁺	1,15 g	50 mmol
Mg ²⁺	49 mg	2 mmol
Fosfat	768 mg	8 mmol
K ⁺	1,17 g	30 mmol
Cl ⁻ ca	1,91 g	54 mmol
Laktat	1,25 g	14 mmol

Vätskebalans, blodglukosnivå, natrium och andra elektrolyter i serum bör kontrolleras före och under administrering, särskilt hos patienter med ökad icke-osmotiskt betingad vasopressinfrisättning (syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH) och hos patienter som samtidigt medicineras med vasopressinagonist eller liknande på grund av risken för hyponatremi.

Kontroll av serumnatrium är särskilt viktigt vid behandling med intravenösa vätskor som har lägre natriumkoncentration än patientens serumnatrium. Efter infusion av Perusliuos-K uppstår en snabb aktiv glukostransport in i kroppens celler. Detta kan liknas vid ett överskott av fri vätska och kan leda till svår hyponatremi.

Infusionsvätskans egenskaper:

- pH: ca 5
- Osmolalitet: ca 450 mosm/kg vatten
- Energi: 840 kJ (200 kcal)/1 000 ml
- Kolhydrater: 50 g/1 000 ml
- Hyperton, steril och pyrogenfri lösning
- Preparatets utseende: Färglös eller lätt gulskiftande lösning.

Blandbarhet:

- Inga andra ämnen, förutom sådana elektrolytlösningar vars kompatibilitet är känd, får tillsättas i Perusliuos-K. Alla tillsatser ska utföras med aseptisk teknik.
- Preparat innehållande kalcium får inte tillsättas i denna infusionsvätska. Detta eftersom kalciumet kan fällas ut i form av fosfat.
- Perusliuos-K får inte ges samtidigt med, och via samma infusionsaggregat som blodprodukter eftersom detta medför en risk för pseudoagglutination.
- Närmare information kan vid behov erhållas hos innehavaren av försäljningstillståndet eller det lokala ombudet.

Infusionsvätskans hållbarhet:

- Perusliuos-K ska förvaras vid högst +25 °C.
- Om övriga preparat tillsatts i Perusliuos-K ska infusionen slutföras inom 12 timmar efter att tillsatsen gjorts. Detta för att undvika eventuell mikrobkontamination.
- Innehållet i en öppnad påse bör kasseras och får inte sparas för eventuellt senare bruk.