

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Addex-Kaliumklorid 150 mg/ml infuusiokonsentraatti. liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml Addex-Kaliumkloridia sisältää:

Kaliumkloridi 150 mg/ml, joka vastaa kaliumia 78 mg (2 mmol) ja kloridia 71 mg (2 mmol).

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Ominaisuudet

- Osmolaliteetti: noin 4 000 mosm/kg vettä
- pH: noin 4

Valmisteen kuvaus: kirkas, väritön neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Addex-Kaliumklorid on tarkoitettu hypokalemian hoitoon ja/tai kaliumin lisääntyneen tarpeen tyydyttämiseen aikuis- ja lapsipotilailla täydentämään nestehoitoa ja laskimoravitsemusta.

4.2. Annostus ja antotapa

Addex-Kaliumkloridia ei saa antaa laimentamattomana.

Annostus määritetään yksilöllisesti ja valmiste annetaan laskimonsisäisesti.

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 laskimoravitsemus: Tarve on yleensä 50 - 80 mmol kaliumia päivässä.

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

Diagnosoidussa hypokalemiassa suositellaan vähintään 100 - 200 mmol kaliumia päivässä.

Annostus tulee jakaa useisiin annoksiin päivässä ja antaa laskimonsisäisesti enintään 20 mmol/h ohimenevän hyperkalemiariskin vuoksi.

4.3. Vasta-aiheet

Hyperkalemia, esimerkiksi munuaisten vajaatoiminnassa, sokkitilassa ja elimistön kuivumistilassa.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Addex-Kaliumkloridia potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, oliguria tai elimistön kuivumistila.

Suuria kaliumannoksia annettaessa potilaalta on otettava EKG ja määritettävä kaliumin pitoisuus seerumissa.

Ennen kaliumin annostelua on varmistauduttava diureesin toimimisesta. Annostusta olisi arvioitava seerumin kaliumpitoisuuden, happo-emästasapainon (pH-arvon muutos 0,1 vastaa 0,6 mmol/l:n muutosta seerumin kalium-pitoisuudessa), aiemman kaliumin vajauksen ja potilaan lihasmassan perusteella. Diabeettisen ketoasidoosin korjaaminen ja glukoosin/insuliinin annostelu lisäävät kaliumin tarvetta.

On huomioitava, että Addex-Kaliumklorid lisää infuusionesteen osmolaliteettia ja siten tromboflebiittiriskiä.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Interaktioita muiden lääkkeiden kanssa ei ole todettu.

4.6. Raskaus ja imetys

Addex-Kaliumkloridilla ei ole tehty lisääntymistutkimuksia eläimillä eikä kliinisiä tutkimuksia raskaana olevilla naisilla. Kaliumin ja kloridin turvallisesta annostelusta raskausaikana on kuitenkin julkaisuja.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteen ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

4.8. Haittavaikutukset

Addex-Kaliumkloridiin liittyviä haittavaikutuksia ei ole raportoitu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon 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

Suuren annoksen nopea infuusio voi aiheuttaa hyperkalemian. Tällöin seerumin kaliummääritykset ja EKG-monitorointi ovat tarpeen. Ks. myös kohta 4.3 Kontraindikaatiot.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

ATC-koodi: B05XA01

Addex-Kaliumklorid sisältää kaliumia ja kloridia määrinä, jotka normaalisti saadaan suun kautta nautittavasta ravinnosta, eikä niillä tiettävästi ole muita farmakodynaamisia vaikutuksia kuin kalium- ja kloriditasojen ylläpitäminen tai täydentäminen.

5.2. Farmakokinetiikka

Laskimonsisäisesti infusoitavan Addex-Kaliumkloridin kalium ja kloridi käyttäytyvät elimistössä samalla tavoin kuin suun kautta saatavaan ravintoon sisältyvät kalium ja kloridi.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Turvallisuusarvio perustuu kliiniseen kokemukseen ja dokumentaatioon.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Infuusiokonsentraatti sisältää väkevää kloorivetyhappoa pH:n säätöön (4,0) ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Addex-Kaliumklorid infuusiokonsentraattia saa lisätä tai sekoittaa vain sen kanssa yhteensopiviin lääkevalmisteisiin.

6.3. Kesto aika

3 vuotta

6.4. Säilytys

Säilytetään +15–+25°C:ssa.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Pakkauskoko: 20 x 20 ml (polypropyleeniampulli).

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Addex-Kaliumkloridia ei saa antaa laimentamattomana.

Yhteensopivuus

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

40 ml (2 ampullia) Addex-Kaliumklorid infuusiokonsentraattia voidaan lisätä 1 000 ml:aan useita infuusionesteitä kuten aminohappo-, glukoosi-, glukoosi-elektrolyytti ja elektrolyytti-infuusionesteet.

Säilyvyys

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Kabi AB
S-751 74 UPPSALA
RUOTSI

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12277

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.12.1996 / 6.3.2002 / 15.11.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.6.2019

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Addex-Kaliumklorid 150 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml Addex-Kaliumklorid innehåller:

Kaliumklorid 150 mg/ml, vilket motsvarar kalium 78 mg (2 mmol) och klorid 71 mg (2 mmol).

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Egenskaper

- Osmolalitet: cirka 4 000 mosm/kg vatten
- pH: cirka 4

Beskrivning av läkemedlet: klar, färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Addex-Kaliumklorid är avsedd för behandling av hypokalemi och/eller för att tillfredsställa ökat kaliumbehov hos vuxna och barn som tillsats vid vätsketerapi och intravenös näringstillförsel.

4.2. Dosering och administreringsätt

Addex-Kaliumklorid får inte ges utspädd.

Doseringen är individuell och läkemedlet ges intravenöst.

Underhållsdos och dos vid måttlig kaliumbrist: 40–80 mmol kalium per dygn.

Svår 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: Hos barn under 10 kg är underhållsdosen 2 mmol/kg kroppsvikt per dygn. Dosen minskas enligt kroppsvikt. Vid svår hypokalemi ges maximalt 4 mmol kalium/kg kroppsvikt per dygn.

Vid diagnostiserad hypokalemi rekommenderas minst 100–200 mmol kalium per dygn. Dygnsdosen ska delas upp i flera doser och ges intravenöst med högst 20 mmol/timme på grund

av risk för övergående hyperkalemi.

4.3. Kontraindikationer

Hyperkalemi vid t.ex. nedsatt njurfunktion, chocktillstånd eller dehydrering.

4.4. Varningar och försiktighet

Försiktighet ska iakttas vid användning av Addex-Kaliumklorid till patienter med nedsatt njurfunktion, oliguri eller dehydrering.

Vid administrering av höga kaliumdoser ska EKG tas och kaliumkoncentrationen i serum kontrolleras.

Före administrering av kalium ska fungerande diures säkerställas. Doseringen beror på kaliumkoncentrationen i serum, syra-basbalansen (en pH-förändring på 0,1 motsvarar en förändring av kaliumkoncentrationen i serum på 0,6 mmol/l), tidigare kaliumbrist och patientens muskelmassa. Korrigering av diabetisk ketoacidosis och glukos-/insulintillförsel ökar behovet av kalium.

Det bör beaktas att Addex-Kaliumklorid ökar osmolaliteten i infusionsvätskan i vilken den tillsätts och därmed ökar risken för tromboflebit.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner har observerats med andra läkemedel.

4.6. Graviditet och amning

Inga reproduktionsstudier på djur eller kliniska studier på gravida kvinnor har utförts med Addex-Kaliumklorid. Det finns dock publikationer som beskriver säker administrering av kalium och klorid under graviditet.

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Addex-Kalium förväntas inte ha någon effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8. Biverkningar

Biverkningar relaterade till Addex-Kaliumklorid har inte rapporterats.

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

Snabb infusion av en stor dos kan orsaka hyperkalemi. I sådana fall krävs kontroller av kaliumkoncentrationen i serum och EKG-övervakning. Se även avsnitt 4.3 Kontraindikationer.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: B05XA01

Mängden kalium och klorid i Addex-Kaliumklorid motsvarar mängderna som normalt erhålls från oral näring och dessa substanser har inga andra kända farmakodynamiska effekter utöver underhåll eller korrigerande av kalium- och kloridkoncentrationer.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Vid intravenös infusion av Addex-Kaliumklorid är omsättningen av kalium och klorid i kroppen likadan som vid intag av kalium och klorid via oral näring.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Säkerhetsbedömningen baserar sig på klinisk erfarenhet och dokumentation.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Innehåller koncentrerad saltsyra för justering av pH (4,0) och vatten till injektionsvätskor.

6.2. Inkompatibiliteter

Addex-Kaliumklorid koncentrat till infusionsvätska, lösning får endast sättas till eller blandas med kompatibla läkemedel.

6.3. Hållbarhet

3 år

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid +15–+25 °C.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Förpackningsstorlek: 20 x 20 ml (polypropenampull).

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Addex-Kaliumklorid får inte ges utspädd.

Blandbarhet

Tillsatserna ska utföras aseptiskt.

40 ml (2 ampuller) Addex-Kaliumklorid koncentrat till infusionsvätska, lösning kan sättas till 1 000 ml av flertalet förekommande infusionsvätskor, såsom aminosyra-, glukos-, glukos-elektrolyt- samt elektrolytlösningar.

Hållbarhet

Tillsats av Addex-Kaliumklorid koncentrat till infusionsvätska, lösning ska utföras inom en timme före infusionens början. På grund av risk för mikrobiell kontamination ska den färdigberedda infusionsvätskan användas inom 12 timmar. Oanvänt innehåll i öppnade flaskor/injektionsflaskor/ampuller ska kasseras och får inte sparas för senare bruk.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
S-751 74 UPPSALA
SVERIGE

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12277

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2.12.1996 / 6.3.2002 / 15.11.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.6.2019