

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml infuusioneste, liuos

Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 3 mg/ml + 50 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1000 ml infuusionestettä sisältää:

	Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml	Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 3 mg/ml + 50 mg/ml
Kaliumkloridi	1,50 g	3,00 g
Glukoosi (glukoosimonohydraattina)	50,00 g	50,00 g
<i>Elektrolyyttipitoisuudet:</i>		
Kalium	20 mmol/l	40 mmol/l
Kloridi	20 mmol/l	40 mmol/l

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

Kirkas, väritön tai vaalean oljenkeltainen vesiliuos

	Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml	Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 3 mg/ml + 50 mg/ml
Energia	835 kJ/l \triangleq 200 kcal/l	835 kJ/l \triangleq 200 kcal/l
Teoreettinen osmolariteetti	318 mOsm/l	358 mOsm/l
pH	3,5–6,5	3,5–6,5

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kaliumin antoon kaliumvajeen korjaamiseksi tai ehkäisemiseksi ja glukoosin antoon päivittäisen energiantarpeen kattamiseksi.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annostus riippuu potilaan iästä, painosta ja kliinisestä tilasta, etenkin jos potilaalla on munuaisten tai sydämen vajaatoimintaa. 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-osmootinen antidiureettisen hormonin vapautuminen (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH), ja potilailla, jotka saavat samanaikaisesti vasopressiiniagonisteja.

Seerumin natriumpitoisuuden seuranta on erityisen tärkeää fysiologisesti hypotonisten nesteiden yhteydessä. Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml tai 3 mg/ml + 50 mg/ml voi muuttua hypotoniseksi annostelun jälkeen. Tämä johtuu glukoosiaineenvaihdunnasta elimistössä (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Annostus ja infuusionopeus on määritettävä EKG:n ja seerumin elektrolyyttipitoisuuden seurannan perusteella.

Riittävä virtsaneritys on varmistettava.

Aikuiset:

Seuraavat suositukset koskevat yleisesti kaliumia. Valmistetta määrättäessä on kuitenkin noudatettava paikallisia ohjeita.

Kalium

Keskivaikean kaliumvajeen korjaamiseen ja ylläpitohoitoon tarvittava määrä voidaan laskea seuraavalla kaavalla:

$\text{tarvittava mmol K}^+ = (\text{paino [kg]} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{tavoiteltava seerumin K}^+\text{-taso}^{**} - \text{nykyinen seerumin K}^+\text{-taso [mmol/l]})$

*Kuvaa solunulkoisen nesteen määrää

** tulisi olla 4,5 mmol/l

Suurin suositeltu kaliumannos on 2–3 mmol/kg/24.

Neste

Potilaalle ei yleensä saa antaa enempää nestettä kuin 40 ml/kg/vrk. Jos kaliumin tarve on tavallista suurempi, on harkittava myös muita vahvuuksia.

Enimmäisinfuusionopeus

Enintään 5 ml/kg/h, mikä vastaa 0,25 g glukoosia/kg/h ja 0,1 mmol kaliumia/kg/h (Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml) tai 0,2 mmol kaliumia/kg/ (Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 3 mg/ml + 50 mg/ml).

Pediatriset potilaat

Infuusiotilavuus ja -nopeus riippuvat kunkin potilaan tarpeista. Infuusiotilavuutta saattaa olla tarpeen pienentää ja infuusionopeutta hidastaa. Antonopeus ei yleensä saa ylittää 0,5:tä mmol kaliumia/kg/h. Jatkuva EKG-seuranta on tarpeen infuusion aikana.

Enimmäisvuorokausiannos

Kaliumin suositeltu enimmäisvuorokausiannos on 2–3 mmol/kg/24 h. Päivittäisen nesteensaannin rajoja ei saa ylittää missään tapauksessa.

Iäkkäät potilaat

Periaatteessa voidaan käyttää aikuisten annosta, mutta varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on muita sairauksia, jotka usein liittyvät korkeaan ikään, kuten sydämen tai munuaisten vajaatoiminta. Ks. kohta 4.4.

Hoidon kesto

Tätä lääkevalmistetta voidaan antaa niin pitkään kuin potilas tarvitsee energiaa, kaliumia ja nesteytystä.

Antotapa

Isoon ääreis- tai keskuslaskimoon. Jos infuusio annetaan keskuslaskimoon, katetria ei saa kiinnittää sydämen eteiseen eikä kammioon, jotta vältetään paikallinen hyperkalemia.

Periaatteessa korjaushoidossa kaliuminfuusion antamiseen pitää käyttää infuusiopumppuja.

4.3 Vasta-aiheet

- Hyperkalemia
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta, johon liittyy oliguriaa, anuriaa tai atsotemiaa
- Hyperkloremia
- Pään trauma (24 ensimmäisen tunnin ajan)
- Hyperhydraatio
- Hyperglykemia
- Akuutti iskeeminen aivohalvaus

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Erityisvaroitukset

Kaliumia sisältäviä liuoksia on annettava hitaasti ja vasta, kun munuaisten toiminta on tutkittu ja todettu riittäväksi. Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, valmisteen käyttöä on seurattava tarkoin määrittämällä plasman kaliumpitoisuus tiheästi ja rekisteröimällä EKG säännöllisesti. Infuusio on lopetettava, jos sen aikana kehittyi munuaisten vajaatoimintaan viittaavia merkkejä.

Kaliumlisää on annettava varoen, jos potilaalla on sydäntauti, etenkin jos potilas saa digitalishoitoa (ks. kohta 4.5).

Hypotonisia nesteitä suurina tilavuuksina infusoitaessa on oltava varovainen, jos potilaalla on edeminen tila tai keuhkoedeema.

Liuoksia, joiden elektrolyyttisisältö (etenkin natriumsisältö) on pieni, on annettava varoen, jos potilaalla on hyponatremia.

Varovaisuus on tarpeen, jotta seerumin natriumpitoisuus ei laske huomattavasti ja nopeasti, koska tähän voi liittyä osmoottisen keskushermostovaurion riski.

Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml on isotoninen liuos. Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 3 mg/ml + 50 mg/ml on hieman hypertoninen liuos. Elimistössä nämä liuokset voivat kuitenkin muuttua fysiologisesti hypotonisiksi nopean glukoosiainevaihdunnan seurauksena (ks. kohta 4.2).

Glukoosin laskimonsisäinen anto voi aiheuttaa elektrolyyttihäiriöitä ja etenkin hypo- tai hyperosmoottista hyponatremiaa. Tähän vaikuttavat liuoksen toonisuus, infuusiotilavuus ja -nopeus, potilaan perussairaus sekä kyky metaboloida glukoosia.

Hyponatremia:

Potilailla, joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (jota aiheuttaa esim. akuutti sairaus, kipu, leikkauksenjälkeinen rasitus, infektiot, palovammat ja keskushermoston sairaudet), sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai, jotka ovat altistuneet vasopressiiniagonisteille (ks. kohta 4.5), on erityisen suuri hyponatremian riski hypotonisten nesteiden infuusion yhteydessä.

Akuutti hyponatremia voi aiheuttaa akuutin hyponatremisen enkefalopatian (aivoturvotuksen), jonka oireita ovat päänsärky, pahoinvointi, kohtaukset, letargia ja oksentelu. Potilailla, joilla on aivoturvotusta, on erityisen suuri vakavan, palautumattoman ja hengenvaarallisen aivovamman riski.

Lapsilla, hedelmällisessä iässä olevilla naisilla ja potilailla, joiden aivojen komplianssi on heikentynyt (esim. aivokalvotulehduksen, kallonsisäisen verenvuodon tai aivoruhjeen vuoksi), on erityisen suuri akuutin hyponatremian aiheuttaman vakavan ja hengenvaarallisen aivoturvotuksen riski.

Liusta on annettava varoen potilaille, joilla on diabetes tai jotka eivät muusta syystä siedä glukoosia. Verensokeripitoisuutta on seurattava.

Glukoosia sisältävää liusta ei saa antaa samanaikaisesti veren kanssa eikä ennen veren antamista tai sen jälkeen saman infuusiolaitteiston kautta, koska pseudoagglutinaatio on tällöin mahdollinen.

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa liusta potilaille, joilla on sydäntauti (esim. aiempi sydäninfarkti, sydämen rytmihäiriöitä) tai sairaus tai tila, joka voi aiheuttaa hyperkalemiaa, kuten munuaisten tai lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, akuutti nestevajaus tai laaja kudosaivovaurio, esimerkiksi palovammoja.

Pediatriset potilaat

Pediatristen potilaiden laskimonsisäistä nesteytystä on seurattava tarkkaan, koska näiden potilaiden elimistön kyky säädellä nesteitä ja elektrolyyttejä voi olla heikentynyt. Hypotonisten nesteiden infusoinnin yhteydessä ADH:n epäosmoottisen erityksen kanssa (potilailla, joilla on kipuja, leikkauksenjälkeinen tila, pahoinvointia, oksentelua) saattaa johtaa hyponatremiaan.

Vähän suolaa, etenkin vähän natriumia, sisältäviä liuksia on annettava lapsille erityisen varovasti, ja elektrolyytti- ja nestetasapainoa on seurattava tarkkaan.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäitä potilaita on seurattava tarkkaan hoidon aikana, koska heillä sydämen tai munuaisten toiminta on muita todennäköisemmin heikentynyt. Annosta on säädettävä huolellisesti, jotta vältetään nesteylikuormituksesta johtuvat sydämeen ja verenkiertoon sekä munuaisiin kohdistuvat komplikaatiot.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Kliiniseen seurantaan on sisällyttävä EKG, nestetasapainon ja seerumin elektrolyyttien säännöllinen tarkistus sekä verensokerin seuranta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

- **Digoksiini, sydänglykosidit**

Sydänglykosidihoitoa saavien potilaiden hoidossa on huolehdittava kaliumpitoisuuden pysymisestä tasaisena.

Hyperkalemia voi heikentää sydänglykosidien vaikutusta, ja **hypokalemia** saattaa aiheuttaa sydänglykosiditoksisuutta. Kaliumin anto tälle potilasryhmälle on lopetettava erittäin varoen (ks. kohta 4.4).

- **Hyperkalemiaa mahdollisesti aiheuttavat lääkkeet**

Hyperkalemiaa mahdollisesti aiheuttavien lääkkeiden samanaikaisessa käytössä on oltava varovainen. Näihin kuuluvat

- kaliumia säästävät diureetit, kuten spironolaktoni, triamtereeni
- ACE:n estäjät
- angiotensiini II -reseptorin salpaajat ja tulehduskipulääkkeet
- siklosporiini
- takrolimuusi
- suksametoni.

Kaliumia sisältävien liuosten ja näiden lääkkeiden samanaikainen anto voi johtaa vaikeaan hyperkalemiaan, mikä puolestaan voi aiheuttaa rytmihäiriöitä.

- **Seerumin kaliumpitoisuutta pienentävät lääkkeet**

Kortikotropiini, kortikosteroidit ja loop-diureetit saattavat lisätä kaliumin poistumista munuaisteitse.

- **Vasopressiinin vaikutusta tehostavat lääkevalmisteet**

Seuraavat lääkevalmisteet tehostavat vasopressiinin vaikutusta, mikä vähentää elektrolyyttittömän veden eritystä munuaisista ja lisää hoitoperäisen hyponatremian riskiä virheellisesti tasapainotetun laskimoon annetun infuusionestehoidon jälkeen (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 4.8).

Vasopressiinin vapautumista stimuloivat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat:

Klooripropamidi, klofibraatti, karbamatsepiini, vinkristiini, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, 3,4-metyleenidioksi-N-metamfetamiini, ifosfamidi, psykoosilääkkeet ja narkoottiset aineet

Vasopressiinin toimintaa vahvistavat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat:

klooripropamidi, ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet ja syklofosfamidi

Vasopressiinin analogit, joita ovat esimerkiksi seuraavat:

desmopressiini, oksitosiini, vasopressiini ja terlipressiini

Muita hyponatremian riskiä lisääviä lääkevalmisteita ovat diureetit ja epilepsialääkkeet, kuten okskarbatsepiini.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja Kalii chloridum/Glucosum B. Braun -valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi (ks. kohta 5.3). Koska kaikkia Kalii chloridum/Glucosum B. Braun -valmisteen sisältämiä aineosia esiintyy elimistössä luonnostaan ja niiden biokemialliset ominaisuudet tunnetaan hyvin, raskauteen liittyviä toksisia vaikutuksia ei ole odotettavissa.

Kalii chloridum/Glucosum B. Braun -valmistetta voi käyttää raskauden aikana, jos se on kliinisesti tarpeen.

Varovaisuutta on kuitenkin noudatettava seerumin natriumpitoisuuden osalta, kun Kalii chloridum/Glucosum B. Braun -valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana, erityisesti jos valmistetta annetaan yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Imetys

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja kaliumkloridin ja glukoosin käytöstä imettäville naisille.

Koska kaikkia Kalii chloridum/Glucosum B. Braun -valmisteen sisältämiä aineosia esiintyy elimistössä luonnostaan ja niiden biokemialliset ominaisuudet tunnetaan hyvin, imetykseen liittyviä toksisia vaikutuksia ei ole odotettavissa.

Kalii chloridum/Glucosum B. Braun -valmistetta voi käyttää imetyksen aikana, jos se on kliinisesti tarpeen.

Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kalii chloridum/Glucosum B. Braun -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yleiset

Haittavaikutukset on lueteltu esiintymistiheyksittäin seuraavasti:

hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat

Tuntematon: paikalliset reaktiot infuusiokohdassa, mukaan lukien paikallinen kipu, verisuoniärsytys ja toisinaan tromboflebiitti.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus:

Tuntematon; Hoitoperäinen hyponatremia

Neurologiset sairaudet:

Tuntematon: Hyponatreeminen enkefalopatia

Hoitoperäinen hyponatremia voi aiheuttaa palautumattoman aivovamman ja kuoleman akuutin hyponatreemisen enkefalopatian vuoksi (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

Oireet

Yliannostus voi aiheuttaa hyperkalemiaa, hyponatremiaa, ylinesteytystilan, hyperglykemiaa, kaliummyrkytyksen, turvotusta, metabolisia häiriöitä ja elektrolyyttihäiriöitä.

Hyperkalemian oireet ovat pääasiassa sydämen ja verenkierron häiriöitä, kuten hypotensio, sydämen rytmihäiriöt, sydämen johtumiskatkos, EKG:n poikkeavuudet (kaksihuippuiset käyrät) ja sydänpysähdys. Muita oireita ovat ääreisosien tuntoharhat, lihas- tai hengityshalvaus, heijasteettomuus, heikkous ja sekavuus.

Hoito

Infuusion keskeyttäminen välittömästi, EKG-seuranta, virtsanerityksen tehostaminen tarvittaessa ja siten nesteen ja elektrolyyttien erityksen tehostaminen, natriumbikarbonaatin ja insuliinin anto.

Jos kaliumin soluunoton tehostamiseksi annetaan insuliinia, hypoglykemia välttämiseksi on annettava glukoosia. Jos potilaalla on pitkittyviä EKG:n poikkeavuuksia, hänelle voidaan antaa esim. kalsiumglukonaattia kumoamaan kaliumin sydäntoksiset vaikutukset. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat saattavat tarvita hemodialyysi- tai peritoneaalidialyysihoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liuokset, ATC-koodi: B05BB02

Kaliumchloridum/Glucosum B. Braun sisältää glukoosia ja elektrolyytteinä kaliumia ja kloridia injektionesteisiin käytettävässä vedessä.

Vaikutusmekanismi

Kalium on solunsisäisen nesteen tärkein kationi ja välttämätön happo-emästasapainon, isotonian ja solun elektrodynaamisten ominaisuuksien ylläpitämiseksi. Tämä elektrolyytti on monien entsyymireaktioiden tärkeä aktivoija ja välttämätön lukuisille fysiologisille toiminnoille, kuten hermoärsykkeiden välittymiselle, sydänlihaksen, sileälihaksen ja luustolihasen supistumiselle, mahalaukun eritystoiminnalle, munuaisten toiminnalle, kudosten muodostumiselle, hiilihydraattien hyödyntämiselle ja proteiinisynteesille.

Kloridi on tärkein solunulkoinen anioni ja se seuraa tarkoin natriumin ja myös kaliumin fysiologista pitoisuutta. Natriumin ja bikarbonaatin ohella kloridilla on tärkeä merkitys happo-emästasapainon säätelyssä, ja seerumin kloridipitoisuuden muutokset heijastuvat elimistön happo-emästasapainon muutoksiin.

Glukoosi on elimistön tärkein hiilihydraatti ja se on joillekin elimille välttämätön. Elimistössä oleva glukoosi, samoin kuin glukoosiaineenvaihdunnasta saadut johdannaiset, käytetään energiantuotantoon, proteiinien ja rasvojen muokkaamiseen, mukopolysakkaridien ja laktoosin muodostamiseen, nukleiinihapon osana sekä konjugaatteina erilaisten aineiden erittymisen yhteydessä.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Leikkauksen ja trauman jälkeen sekä muiden kliinisten tilanteiden yhteydessä todetaan usein vaikeasta neste- ja elektrolyyttihukkaa sekä kataboliaa, jolloin edellä mainitut fysiologiset toiminnot heikkenevät. Näille potilasryhmille annetaan Kaliumchloridum/Glucosum B. Braun -valmisteen sisältämiä aineosia elektrolyyttipitoisuuden korjaamiseksi, antamaan energiaa ja estämään siten lisävauriot elimistölle.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Koska Kalii chloridum/Glucosum B. Braun -valmisteen aineosat annetaan infuusiona laskimoon, niiden biologinen hyötöosuus on 100 %.

Jakautuminen

Infuusiona annettu kalium kulkeutuu aktiivisesti soluihin, missä sen pitoisuudet ovat enimmillään 40-kertaiset solun ulkopuolisiin pitoisuuksiin nähden. Plasman kaliumpitoisuudet ovat tavallisesti 3,5–5 mmol/l.

Kloridi jakautuu pääasiassa solunulkoiseen tilaan. Plasman kloridipitoisuudet ovat tavallisesti 95–107 mmol/l.

Plasman glukoosipitoisuuden paastoarvot vaihtelevat vain välillä 3,9–5,6 mmol/l.

Biotransformaatio

Plasman glukoosipitoisuuksia säätelee maksa yhdessä eri hormonien ja luustolihasien kanssa. Glukoosi hapettuu tavallisesti täysin hiilidioksidiksi ja vedeksi, mutta tämä metaboliareitti on heikko. Glukoosin ylimäärä varastoituu glykokeenina tai muuntuu rasvaksi. Vaikea-asteinen trauma tai muut kliiniset tilat, esim. diabetes, vaikuttavat glukoosin puhdistumaan, hapettumiseen ja kiertoon, joten sen annossa on oltava varovainen, sillä muutoin seurauksena saattaa olla hyperglykemia.

Eliminaatio

Munuaiset ovat kaliumin ja kloridin tärkein eliminaatioreitti, mutta pieniä määriä poistuu ihon ja suoliston kautta. Glukoosin täydellisen hapettumisen lopputuotteet erittyvät keuhkojen kautta (hiilidioksidi) ja munuaisten kautta (vesi). Etenkin leikkaus lisää kaliumin erittymistä virtsan mukana, mutta ei vaikuta veden ja natriumin erittymiseen. Lisien antamisen kannalta on tärkeää ottaa huomioon, että muut elektrolyytit vaikuttavat yksittäisen elektrolyytin homeostaasiin ja niiden säätely on jossakin määrin keskinäisesti riippuvaista toisistaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Kaikkia Kalii chloridum/Glucosum B. Braun -valmisteen sisältämiä aineosia esiintyy elimistössä luonnostaan ja niiden biokemialliset ominaisuudet tunnetaan hyvin. Toksisia vaikutuksia ei siksi odoteta esiintyvän.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

– *Avaamattoman pakkauksen kesto aika*
3 vuotta

– *Kesto aika pakkauksen avaamisen jälkeen*
Ei oleellinen. Ks. kohta 6.6.

– *Lisäysten jälkeen*

Mikrobiologiselta kannalta laimennettu valmiste pitää käyttää välittömästi, ellei avaamistapa sulje pois mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Avaamaton pullo: Säilytä alle 25 °C.

Lääkevalmisteen säilytys lisäysten jälkeen, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Väritön LDPE-pullo, pakkauksessa on kymmenen 500 ml:n tai 1 000 ml:n pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä tai vaalean oljenkeltaista ja pakkaus on vahingoittumaton. Liuoksessa ei saa olla näkyviä hiukkasia. Liuosta ei saa käyttää, jos pakkauksessa tai sulkimessa on näkyviä vaurioita.

Pakkaukset ovat vain yhtä käyttökertaa varten. Hävitä pakkaus ja mahdollisesti jäljelle jäänyt sisältö. Älä käytä osittain käytettyjä pakkauksia uudelleen.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Antolaitteisto on esitäytettävä liuoksella, jotta estetään ilman pääsy laitteistoon.

Haittavaikutusten ilmaantuessa infuusion anto on lopetettava heti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

1,5 mg/ml + 50 mg/ml: 30408
3 mg/ml + 50 mg/ml: 30405

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 19.10.2012

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.7.2018