

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Addex-Kalium infuusiokonsentraatti, liuos ta varten

kaliumhydroksidi ja dikaliumfosfaattitrihydraatti

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 Addex-Kalium on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Addex-Kaliumia
3. Miten Addex-Kaliumia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Addex-Kaliumin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Addex-Kalium on ja mihin sitä käytetään

Addex-Kalium infuusiokonsentraatti sisältää elektrolyyttejä kaliumia, fosfaattia ja asetaattia.

Addex-Kalium on tarkoitettu kaliumin vajaukseen ja/tai lisääntyneen kaliumin tarpeen tyydyttämiseen aikuis- ja lapsipotilailla täydentämään nestehoitoa ja laskimoravitsemusta.

Sitä käytetään myös kaliumin perustarpeen tyydyttämiseen ruuansulatuskanavan leikkauksen tai lisääntyneen nestehukan jälkeen tai kun kaliumin eritysvirtsaan on lisääntynyt, diabeettisen asidoosin ja glukoosi-/insuliinihoidon yhteydessä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Addex-Kaliumia

Älä käytä Addex-Kaliumia

- 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-Kaliumia.

Ole erityisen varovainen Addex-Kaliumin suhteen

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

Muut lääkevalmisteet ja Addex-Kalium

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 fosfaatin 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 Adde x-Kaliumia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma. Addex-Kaliumin antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Annostus on yksilöllinen ja valmiste annetaan laskimonsisäisesti (suoneen). Addex-Kaliumia ei saa antaa laimentamattomana.

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

Vaikea kaliumin vajaus: 120–160 mmol kaliumia päivässä. Annetaan hitaana infuusiona: enintään 20 mmol kaliumia tunnissa.

Täydellinen laskimoravitseemus: Tarve on yleensä 50–80 mmol kaliumia päivässä ja 10–30 mmol fosfaattia päivässä.

Käyttö lapsille

Lapset: enintään 4 mmol kaliumia painokiloa kohti päivässä (enintään 4 mmol kaliumia 100 ml:ssa infuusionestettä).

Jos saat enemmän Adde x-Kaliumia kuin sinun pitäisi

Suuren annoksen nopea infuusio voi aiheuttaa hyperkalemian (liian suuri kaliumpitoisuus verenkierrossa). Sydänekäyrän (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-Kaliumiin 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. Adde x-Kaliumin 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 talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Adde x-Kalium sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kaliumhydroksidi 67,3 mg/ml ja dikaliumfosfaattitrihydraatti 91,7 mg/ml.

| | | |
|---|-----------------------|-----------------------|
| Elektrolyttisisältö | per 1 ml | per ampulli (10 ml) |
| Kalium (K ⁺) | 2 mmol (78 mg) | 20 mmol (780 mg) |
| Fosfaatti (HPO ₄ ²⁻) | 0,4 mmol (37 mg) | 4 mmol (370 mg) |
| Asetaatti (CH ₃ COO ⁻) | noin 1,4 mmol (83 mg) | noin 14 mmol (830 mg) |

- Muut aineet ovat väkevä etikkahappo (pH:n säätöön) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Kirkas, väritön neste.

Pakkausko: 20 x 10 ml (polypropyleeniampulli)

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala, Ruotsi

Valmistaja

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.12.2023.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Addex-Kaliumia ei saa antaa laimentamattomana.

Yhteensopivuus

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

30 ml (3 ampullia) Addex-Kalium infuusiokonsentraattia voidaan lisätä 1000 ml:aan useita infuusionesteitä kuten aminohappo-, glukoosi-, glukoosi-elektrolyytti ja elektrolyytti-infuusionesteet. Addex-Kaliumia ei saa saostumisvaaran vuoksi lisätä infuusionesteisiin, jotka sisältävät Tracel-infuusiokonsentraattia.

Säilyvyys

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

Bipacksedel: Information till användaren

Addex-Kalium koncentrat till infusionsvätska, lösning

kaliumhydroxid och dikaliumfosfatetrihydrat

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

1. Vad Addex-Kalium är och vad det används för

Addex-Kalium koncentrat till infusionsvätska innehåller elektrolyter kalium, fosfat och acetat.

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

Addex-Kalium används också för att tillfredställa det basala kaliumbehovet efter en mag-tarmoperation eller efter ökad vätskeförlust eller vid ökad kaliumavsöndring till urinen vid diabetisk acidosis och under glukos/insulinterapi.

2. Vad du behöver veta innan du använder Addex-Kalium

Använd inte Addex-Kalium

- 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-Kalium.

Var särskilt försiktig med Addex-Kalium

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

Andra läkemedel och Addex-Kalium

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 och fosfat 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-Kalium

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

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

Allvarlig kaliumbrist: 120–160 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 och 10–30 mmol fosfat per dygn.

Användning för barn

Barn: Maximalt 4 mmol kalium/kg kroppsvikt per dygn (högst 4 mmol kalium/100 ml infusionsvätska).

Om du får för stor mängd av Addex-Kalium

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-Kalium 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-Kalium 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

- De aktiva substanserna är kaliumhydroxid 67,3 mg/ml och dikaliumfosfat trihydrat 91,7 mg/ml.

| Elektrolyt innehåll | per 1 ml | per ampull (10 ml) |
|--|---------------------|---------------------|
| Kalium (K ⁺) | 2 mmol (78 mg) | 20 mmol (780 mg) |
| Fosfat (HPO ₄ ²⁻) | 0,4 mmol (37 mg) | 4 mmol (370 mg) |
| Acetat (CH ₃ COO ⁻) | ca 1,4 mmol (83 mg) | ca 14 mmol (830 mg) |

- Övriga innehållsämnen är koncentrerad ättiksyra (till pH justering) och vatten till injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös vätska.

Förpackning: 20 x 10 ml (polypropylenampull)

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala, Sverige

Tillverkare

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norge

Denna bipacksedel ändrades senast den 29.12.2023.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Addex-Kalium skall inte ges utspädd.

Blandbarhet

Tillsatts skall utföras aseptiskt.

30 ml (3 ampuller) kan sättas till 1000 ml av flertalet förekommande infusionsvätskor, såsom aminosyra-, glukos-, glukos-elektrolyt- samt elektrolytlösningar.

På grund av risk för utfällning får Addex-Kalium ej sättas till infusionslösningar innehållande Tracel.

Hållbarhet

Tillsatts av Addex-Kalium infusionskoncentrat skall utföras inom en timme före infusionens början.

Den färdigberedda infusionsvätskan bör användas inom 12 timmar.

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