

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Addex-Magnesiumsulfaatti 246 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

magnesiumsulfaatti

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

1. Mitä Addex-Magnesiumsulfaatti on ja mihin sitä käytetään

Addex-Magnesiumsulfaatti on tarkoitettu täydentämään nestehoitoa ja laskimoravitsemusta potilailla, joilla on hypomagneemia tai kehitymässä oleva magnesiumin vajaus.

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

Älä käytä Addex-Magnesiumsulfaattia

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

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

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Addex-Magnesiumsulfaattia potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai sydämen vajaatoimintaa ja sydämen johtumishäiriöitä. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa, jos edellä mainittujen lisäksi esiintyy asidoosia. Näillä potilailla magnesiumipitoisuus seerumissa ja virtsassa tulee tarkistaa säännöllisesti.

Addex-Magnesiumsulfaatti lisää infuusionesteen osmolaliteettia ja siten tromboflebiittiriskiä.

Muut lääkevalmisteet ja Addex-Magnesiumsulfaatti

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

Magnesiumin anto voi voimistaa lihasrelaksanttien tai keskushermostoa lamaavien aineiden vaikutuksia.

Potilaat, joita hoidetaan digitalisglykosideilla ovat herkempiä hypermagneesemialle.

Ammoniumkloridin anto lisää magnesiumin erittymistä virtsaan. Diureettihoitoa saavilla potilailla on havaittu alhaisia seerumin magnesiumipitoisuuksia.

Magnesiumtasapaino saattaa olla negatiivinen kortikosteroidihoitoa saavilla potilailla.

Plasman magnesiumpitoisuuden alenemista on havaittu potilailla samanaikaisen insuliini- ja glukoosi-infuusion yhteydessä.

Raskaus ja imetys

Addex-Magnesiumsulfaattia pidetään turvallisena, kun sitä annetaan annossuositusten mukaan.

Pieniä määriä kulkeutuu äidinmaitoon ja magnesium läpäisee myös istukan.

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-Magnesiumsulfaattia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Annostus

Saa antaa vain laimennettuna, mieluummin hiilihydraattiliuoksiin.

Annostus määritetään yksilöllisesti ja seos annetaan laskimoon.

Ylläpitoannos: Aikuisille noin 10 mmol magnesiumia päivässä.

Kohtalainen magnesiumin vajaus: Noin 20 mmol magnesiumia päivässä, kunnes magnesiumin pitoisuus seerumissa normalisoituu. Tämän jälkeen annetaan 10 mmol magnesiumia päivässä.

Oireinen hypomagnesemia: 30–40 mmol magnesiumia päivässä, kunnes magnesiumin pitoisuus seerumissa normalisoituu. Tämän jälkeen annetaan 10 mmol magnesiumia päivässä.

Täydellinen laskimoravitseminen: 10–15 mmol magnesiumia päivässä. Enintään 2,5–3 mmol magnesiumia/tunti voidaan infusoida optimaalisen hyväksikäytön varmistamiseksi. Seerumin magnesiumpitoisuutta sekä muita elektrolyyttejä tulee seurata vähintään 2–3 kertaa viikossa.

Jos saat enemmän Addex-Magnesiumsulfaattia kuin sinun pitäisi

Liian suuri annos voi aiheuttaa hypermagnesemian.

Magnesiumin yliannostus on erityisen vakavaa potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Se voi johtaa myrkytykseen, jonka oireita ovat letargia ja heikotus, johon kuuluu etenevä, syvien jännereflexien heikkeneminen (pitoisuus seerumissa noin 2,5 mmol/l).

Häiriöitä sydämen johtumisessa esiintyy seerumin magnesium-pitoisuuden kasvaessa ja muutokset EKG:ssä (P-R-välin pidentyminen, leventynyt QRS-kompleksi ja T-aaltojen kasvu) muistuttavat hyperkalemiassa tavattavia muutoksia. Uneliaisuutta, joka johtaa koomaan ja lihasten paralyysiin esiintyy myöhemmin. Tätä seuraa hengityksen ja sydämen pysähdys.

Hypermagnesemian kliiniset oireet voidaan poistaa infusoimalla kalsiumsuoloja, kuten kalsiumglukonaattia annoksella, joka vastaa 2,5–5 mmol kalsiumia.

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.

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-Magnesiumsulfaatin 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-Magnesiumsulfaatti sisältää

- Vaikuttava aine on magnesiumsulfaatti. 1 ml sisältää magnesiumsulfaattia 7 H₂O 246 mg/ml, joka vastaa Mg²⁺ 1 mmol (24 mg) ja SO₄²⁻ 1 mmol (96 mg).
- Muut aineet ovat väkevä kloorivetyhappo pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön neste.

Ominaisuudet: Osmolaliteetti noin 2 000 mosm/kg vettä, pH noin 6.

Pakkauskoko: 10 x 10 ml. Moniannosinjektiopullo on tehty polypropyleenistä.

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-Magnesiumsulfaattia ei saa antaa laimentamattomana.

Yhteensopivuus

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

Enintään 20 ml Addex-Magnesiumsulfaatti infuusiokonsentraattia voidaan lisätä 1 000 ml:aan useita infuusionesteitä, kuten aminohappo-, glukoosi-, glukoosi-elektrolyytti- ja elektrolyytti-infuusionesteitä, joiden yhteensopivuus tunnetaan.

Säilyvyys

Avaamisen jälkeen injektiopullon sisältö tulee käyttää 24 tunnin kuluessa.

Bipacksedel: Information till användaren

Addex-Magnesiumsulfaatti 246 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

magnesiumsulfat

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

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

Addex-Magnesiumsulfaatti används för att komplettera vätsketerapi och parenteral näringstillförsel hos patienter med magnesiumbrist eller hos patienter som håller på att utveckla magnesiumbrist.

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

Använd inte Addex-Magnesiumsulfaatti

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

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

Försiktighet bör iaktas vid nedsatt njurfunktion, hjärtsvikt och reledningsrubbingar. Speciellt försiktighet bör iaktas om härtill även acidosis förekommer. Hos dessa patienter skall magnesiumkoncentrationen i serum och urin kontrolleras regelbundet.

Addex-Magnesiumsulfaatti höjer infusionsvätskans osmolalitet och därmed risken för tromboflebit.

Andra läkemedel och Addex-Magnesiumsulfaatti

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

Administrering av magnesium kan förstärka effekten av muskel-relaxerande mediciner eller mediciner som förlamar det centrala nervsystemet.

Patienter som behandlas med digitalisglykosider är mera känsliga för hypermagnesemi.

Administrering av ammoniumklorid ökar utsöndringen av magnesium i urin. Nedsatt magnesiumkoncentration i serum har observerats hos patienter med diuretikaterapi.

Magnesiumbalansen kan vara negativ hos patienter som behandlas med kortikosteroider.
Nedsatt magnesiumkoncentration i plasma har observerats vid samtidig insulin- och glukosinfusion.

Graviditet och amning

Addex-Magnesiumsulfaatti anses säkert vid administrering av rekommenderade doser.

Små mängder utsöndras i bröstmjolk och magnesium passerar även placenta.

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-Magnesiumsulfaatti

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Dosering

Skall spädas, helst med kolhydratlösningar.

Doseringen är individuell. Administreras intravenöst.

Underhåll: För vuxna ca 10 mmol magnesium/dygn.

Vid måttlig brist: Ca 20 mmol magnesium/dygn, tills serummagnesium normaliserats. Därefter, 10 mmol magnesium/dygn.

Vid symptomgivande hypomagnesemi: 30–40 mmol magnesium/dygn, tills serummagnesium normaliserats. Därefter, 10 mmol magnesium/dygn.

Vid total parenteral näringstillförsel: 10–15 mmol magnesium/dygn. För optimalt utnyttjande bör ej mer än 2,5–3 mmol magnesium/timme infunderas. Magnesiumkoncentrationen i serum och andra elektrolyter skall kontrolleras minst 2–3 gånger i veckan.

Om du får för stor mängd av Addex-Magnesiumsulfaatti

Överdoserering kan orsaka hypermagnesemi.

Överdoserering av magnesium är speciellt allvarligt för patienter med svårt nedsatt njurfunktion. Den kan leda till intoxication vars symptom är letargi och svaghet tillhörande progressiv avtagning av de djupa senreflexerna (vid ett serummagnesium på ca 2,5 mmol/l).

Retledningsrubbningsar i hjärtat förekommer då serum magnesium koncentrationen höjs och EKG-förändringarna (förlängt P-R-interval, bredare QRS-komplex och höjning av T-vågor) påminner om de förändringar som påträffas vid hyperkalemi. Dåsighet, som leder till koma och paralytiska av musklerna förekommer senare och därefter andningsdepression och hjärtstillestånd.

Kliniska symptom på hypermagnesemi kan lindras genom att infundera kalciumsalter, så som kalciumglukonat, i doser som motsvarar 2,5–5 mmol kalcium.

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.

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-Magnesiumsulfaatti 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 magnesiumsulfat. 1 ml innehåller magnesiumsulfat 7 H₂O 246 mg/ml, motsvarande Mg²⁺ 1 mmol (24 mg) och SO₄²⁻ 1 mmol (96 mg).
- Övriga innehållsämnen är koncentrerad saltsyra till pH adjustning, vatten till injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös vätska.

Egenskaper: Osmolalitet ca 2 000 mosm/kg vatten, pH ca 6.

Förpackningsstorlek: 10 x 10 ml. Flerdosinjektionsflaskan är tillverkad av polypropen.

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-Magnesiumsulfaatti infusionskoncentrat skall inte ges outspädd.

Blandbarhet

Tillsats skall utföras aseptiskt.

Upp till 20 ml kan tillsättas i 1 000 ml av flertal infusionsvätskor, såsom aminosyra-, glukos-, glukos-elektrolyt- samt elektrolytlösningar med känd blandbarhet.

Hållbarhet

Den öppnade injektionsflaskans innehåll skall användas inom 24 timmar.