

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA LÄÄKKEEN KÄYTTÄJÄLLE

Dicalac kaliumvapaa hemofiltraationeste

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Dicalac kaliumvapaa on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Dicalac kaliumvapaa -hemofiltraationestettä
3. Miten Dicalac kaliumvapaa -hemofiltraationestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dicalac kaliumvapaa -hemofiltraationesteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ DICALAC KALIUMVAPAA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Dicalac kaliumvapaa on hemofiltraationeste (poistaa kuona-aineita potilaiden kehosta, joilla on munuaissairaus). Sitä käytetään potilailla, joilla on munuaissairaus ja myös myrkytysten hoidossa. Liuoksen koostumus, jolla sinua hoidetaan, riippuu veren kaliumpitoisuudesta (alkuaine). Lääkärisi seuraa kaliumpitoisuutta säännöllisesti.

### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT Dicalac kaliumvapaa hemofiltraationestettä**

**Älä käytä Dicalac kaliumvapaa hemofiltraationestettä**

- jos sinulla on metabolinen alkaloosi (liikaa vetykarbonaattia veressä)
- jos sinulla on hyperlaktemia (maitohapon määrä veressäsi on liian korkea)
- jos sinulla on vakava sydänsairaus
- jos sinulla on maksa sairaus johon liittyy merkittävä maksan vajaatoiminta
- jos olet allerginen (yliherkkä) jollekin aineelle, jotka on määritetty kappaleessa 6.
- jos sinua hoidetaan samanaikaisesti metformiinilla (diabeteslääke)
- jos sinulla on hypokalemia (kaliumin vaje)

**Ole erityisen varovainen Dicalac kaliumvapaa hemofiltraationesteen suhteen**

- lääkärisi voi joutua muuttamaan hoitoasi, jos sinulle kehittyy laktaattiasidoosi (elimistössä on liikaa laktaattia). Kerro lääkärillesi, jos sinulla on sydänsairaus. Lääkärisi päättää onko Dicalac kaliumvapaa sinulle sopiva.
- Lääkärisi seuraa kalium-, muiden suolojen, tiettyjen kuona-aineiden ja verensokerin pitoisuuksia. Lääkärisi voi myös antaa ohjeita ruokavaliota varten.
- Kerro lääkärillesi, jos käytät antriretroviraalisia aineita (lääkkeitä HIV/AIDS:n hoitoon)

**Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Erityisesti metformiinin (diabeteslääke) samanaikainen käyttö on vasta-aiheista ja antiretroviraalisia lääkkeitä (lääkkeitä HIV-infektion hoitoon) pitää käyttää erityisen varoen. Jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt näitä lääkkeitä, kerro lääkärillesi.

## Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### 3. MITEN Dicalac kaliumvapaa –hemofiltraationestettä KÄYTETÄÄN

Dicalac kaliumvapaa –hemofiltraationestettä annetaan sairaalassa tai klinikalla. Lääkärisi tietää kuinka Dicalac kaliumvapaa –hemofiltraationestettä käytetään.

### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Dicalac kaliumvapaa -hemofiltraationeste voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### Dicalac kaliumvapaa –hemofiltraationesteen haittavaikutuksia ovat:

- pahoinvointi
- oksentelu
- lihaskrampit
- muutokset verenpaineessa

#### Jotkut haittavaikutuksista voivat johtua liiallisesta nesteestä. Näitä ovat:

- hengenahdistus
- nilkkojen ja jalkojen turvotus
- nestevajaus (esim. huimaus, lihaskrampit, janontunne)
- häiriöt verenkuvassa

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä välittömästi lääkärille tai hoitohenkilökunnalle.

### 5. DICALAC KALIUMVAPAA -HEMOFILTRAATIONESTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa säilyttää alle + 4°C.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen

### 6. MUUTA TIETOA

#### Mitä DICALAC KALIUMVAPAA -HEMOFILTRAATIONESTE sisältää

Vaikuttavat aineet:

1000 ml hemofiltraatioliuosta sisältää:

	Dicalac kaliumvapaa	yksikkö
Natriumkloridi	5.961	g
Kaliumkloridi	0.0	g
Natrium (S)-laktaattiliuos 50%	vastaa 4.260 g natrium (S)-laktaattia	
Kalsiumklorididihydraatti	0.2205	g
Magnesiumkloridiheksahydraatti	0.1017	g

i		
Vedetön glukoosi	1.000	g
Glukoosimonohydraattina	1.100	

Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi, 25 % vetykloridihappoa ja natriumhydroksidi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Dicalac kaliumvapaa hemofiltrationeste on pakattu pusseihin, jotka sisältävät käyttövalmista liuosta. Jokainen pussi sisältää 5 l liuosta. Liuos on kirkas ja väritön.

Pakkauskoot:

2 5000 ml:n pussia

8 5000 ml:n pussia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **Myyntiluvan haltija**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Saksa

### **Valmistaja**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa valmistajan paikallinen edustaja

Suomi

Fresenius Medical Care Suomi Oy

Valimotie 13 b B

00380 Helsinki

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	multiLac kaliumfrei
Kypros	multiLac potassium-free
Tšekki	multiLac bez draslíku
Saksa	multiLac kaliumfrei
Tanska	Dicalac kaliumfri
Kreikka	Multilac potassium free
Suomi	Dicalac kaliumvapaa
Unkari	multiLac káliummentes
Malta	multiLac potassium-free
Alankomaat	multiLac kaliumvrij
Ruotsi	Dicalac kaliumfri
Slovakia	multiLac bez draslíka

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 05.10.2009**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Dicalac kaliumfri, hemofiltrationsvätska

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om några biverkningar blir allvarliga eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Dicalac kaliumfri är och vad det används för
2. Innan du använder Dicalac kaliumfri
3. Hur du använder Dicalac kaliumfri
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dicalac kaliumfri ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### **1. VAD Dicalac kaliumfri ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Dicalac kaliumfri är en hemofiltrationsvätska (avlägsnar slaggprodukter från kroppen hos patienter med njursjukdomar). Det används för att behandla patienter med njursjukdomar men också för behandling av förgiftningar. Typen av vätska du får vid behandlingen beror på mängden kalium (en beståndsdel) i ditt blod. Din läkare kommer att kontrollera dina kaliumnivåer regelbundet.

### **2. INNAN DU ANVÄNDER Dicalac kaliumfri**

**Använd inte Dicalac kaliumfri**

- om du har metabolisk alkalos (för mycket vätekarbonat i blodet)
- om du har hyperlaktatemi (mängden mjölksyra i ditt blod är för högt)
- om du redan har en allvarlig hjärtsjukdom
- om du redan har en leversjukdom med kraftigt minskad leverfunktion
- om du är allergisk (överkänslig ) mot något av innehållsämnen specificerade i avsnitt 6
- om du samtidigt får behandling med metformin (ett läkemedel för behandling av diabetes)
- om du har hypokalemi (kaliumbrist)

**Var särskilt försiktig med Dicalac kaliumfri**

- Din läkare kan behöva anpassa din behandling om du utvecklar så kallad laktacidosis (för mycket mjölksyra i blodet). Informera din läkare om du har en hjärtsjukdom. Din läkare kommer att bestämma om Dicalac kaliumfri är rätt behandling för dig.
- Din läkare kommer att kontrollera dina nivåer av kalium, andra salter, vissa slaggprodukter och dina blodsockernivåer. Din läkare kanske också ger dig råd angående din kost.
- Informera din läkare om du använder antiretrovirala läkemedel (läkemedel för behandling av HIV/AIDS)

**Intag av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Framför allt är samtidig användning av metformin (ett läkemedel för behandling av diabetes) och Dicalac kaliumfri kontraindicerat och antiretrovirala läkemedel (läkemedel för behandling av HIV infektion) ska bara användas med speciell försiktighet. Om du använder eller nyligen använt dessa mediciner måste du informera din läkare.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller misstänker att du är gravid eller om du ammar ska du berätta detta för din läkare innan behandlingen med Dicalac kaliumfri påbörjas.

### **3. HUR DU ANVÄNDER Dicalac kaliumfri**

Dicalac kaliumfri kommer att ges på sjukhus eller klinik. Din läkare vet hur Dicalac kaliumfri ska användas.

### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Dicalac kaliumfri orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

#### **Biverkningarna från Dicalac kaliumfri inkluderar:**

- illamående
- kräkningar
- muskelkramper
- förändringar i blodtrycket

#### **En del biverkningar kan orsakas av för mycket vätska. Dessa är:**

- andfåddhet
- svullna vristar och ben
- vätskebrist ( yrsel, muskelkramp, törstkänsla)
- rubbningar i blodet

Om du märker några av dessa biverkningar eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta omedelbart din läkare eller den sjuksköterska som behandlar dig.

### **5. HUR Dicalac kaliumfri SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid lägst +4 °C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

Aktiva substanser:

1000 ml Dicalac kaliumfri innehåller:

	<b>Dicalac kaliumfri</b>	<b>Enhet</b>
Natriumklorid	5,961	g
Kaliumklorid	0	g
Natrium (S)-laktat lösning 50%	motsvarande 4,260 g natrium (S)-laktat	
Kalciumkloriddihydrat	0,2205	g
Magnesiumkloridhexahydrat	0,1017	G
Vattenfri glukos	1,000	G
i form av glukosmonohydrat	1,100	

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, saltsyra 25% och natriumhydroxid

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dicalac tillhandahålls i en 5 liters påse med färdigblandad lösning. Lösning är klar och färglös.

Förpackningsstorlekar:

2 påsar à 5000 ml

8 påsar à 5000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Tyskland

Tillverkare:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Strasse 6-8, 66606 St. Wendel, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

#### **Sverige**

Fresenius Medical Care Sverige AB  
Djupdalsvägen 24  
192 51 Sollentuna

#### **Suomi/Finland**

Fresenius Medical Care Suomi Oy  
Gjuterivägen 13 b B  
00380 Helsingfors  
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	multiLac kaliumfrei
Cypern	multiLac potassium-free
Tjeckien	multiLac bez draslíku
Tyskland	multiLac kaliumfrei
Danmark	Dicalac kaliumfri
Grekland	Multilac potassium free
Finland	Dicalac kaliumvapaa
Ungern	multiLac káliummentes
Malta	multiLac potassium-free
Holland	multiLac kaliumvrij
Sverige	Dicalac kaliumfri
Slovakien	multiLac bez draslíka

**Denna bipacksedel godkändes senast**

I Sverige

I Finland 05.10.2009