

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Addex-Kalium infuusiokonsentraatti, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Addex-Kalium infuusiokonsentraatti sisältää kaliumhydroksidia 67,3 mg/ml ja dikaliumfosfaattitrihydraattia 91,7 mg/ml.

Elektrolyyttisisältö:	per 1 ml	per 10 ml
Kalium (K ⁺)	2 mmol	20 mmol
Fosfaatti (HPO ₄ ²⁻)	0,4 mmol	4 mmol
Asetaatti (CH ₃ COO ⁻)	noin 1,4 mmol	noin 14 mmol

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten.

Ominaisuudet

- Osmolaliteetti: noin 4 000 mosm/kg vettä
- pH: noin 7

Valmisteen kuvaus: kirkas, väritön neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

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

Kaliumin perustarpeen tyydyttämisen lisäksi kaliumlisä on elintärkeä maha-suolikanavan alueen leikkauksen jälkeen ja/tai lisääntyneen maha-suolikanavan kautta tapahtuneen nestehukan jälkeen, posttraumaattisesti, sekä tilanteissa, joissa kaliumineritys virtsaan on lisääntynyt, diabeettisen asidoosin korjaamisen yhteydessä ja glukoosi-/insuliini-hoidon aikana.

4.2 Annostus ja antotapa

Addex-Kaliumia ei saa antaa laimentamattomana.

Annostus määritetään yksilöllisesti ja valmiste annetaan laskimonsisäisesti.

Ylläpitoannos ja keskivaikea kaliumin vajaumus: 40 - 80 mmol kaliumia päivässä.

Vaikea kaliumin vajaumus: 120 - 160 mmol kaliumia päivässä. Annetaan hitaana infuusiona: enintään 20 mmol kaliumia tunnissa.

Täydellinen laskimoravitsemus: Tarve on yleensä 50 - 80 mmol kaliumia päivässä ja 10 - 30 mmol fosfaattia päivässä.

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

4.3 Vasta-aiheet

Hyperkalemia, esimerkiksi munuaisten vajaatoiminnassa, sokkitilassa ja elimistön kuivumistilassa.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Addex-Kaliumia 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 kaliumpitoisuudessa), aiemman kaliumin vajauksen ja potilaan lihassmassan perusteella. Diabeettisen ketoasidoosin korjaaminen ja glukoosin/insuliinin annostelu lisäävät kaliumin tarvetta.

On huomioitava, että Addex-Kalium 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-Kaliumilla ei ole tehty lisääntymistutkimuksia eläimillä eikä kliinisiä tutkimuksia raskaana olevilla naisilla. Kaliumin ja fosfaatin 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-Kaliumiin 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. Kts. myös kohta 4.3 Kontraindikaatiot.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

ATC-koodi: B05XA06

Addex-Kalium sisältää kaliumia ja fosfaattia määrinä, jotka normaalisti saadaan suun kautta nautittavasta ravinnosta, eikä niillä tietävästi ole muita farmakodynaamisia vaikutuksia kuin kalium- ja fosfaattitasojen ylläpitäminen tai täydentäminen.

5.2 Farmakokineetiikka

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

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Turvallisuusarvio perustuu kliiniseen kokemukseen ja dokumentaatioon.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Infuusiokonsentraatti sisältää väkevää etikkahappoa pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Addex-Kaliumia ei saa saostumisvaaran vuoksi lisätä infuusionesteisiin, jotka sisältävät Tracel-infuusiokonsentraattia.

Addex-Kaliumia saa lisätä tai sekoittaa vain sen kanssa dokumentoidusti yhteensopiviin lääkevalmisteisiin (kts. kohta 6.6).

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytetään +15 - +25 °C:ssa.

6.5 Pakkaustyypit ja pakkaus koot

Pakkaus koko: 20 x 10 ml (polypropyleeniampulli).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Addex-Kaliumia ei saa antaa laimentamattomana.

Yhteensopivuus

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

30 ml (3 ampullia) Addex-Kalium infuusiokonsentraattia, liuosta varten voidaan lisätä 1000 ml:aan useita infuusionesteitä kuten aminohappo-, glukoosi-, glukoosi-elektrolyytti ja elektrolyytti-infuusionesteet.

Säilyvyys

Addex-Kalium infuusiokonsentraatti on lisättävä infuusionesteeseen enintään yhtä tuntia ennen infuusion aloittamista. Mikrobikontaminaatoriskin vuoksi on valmiiksi tehty infuusioneste käytettävä 12 tunnin kuluessa. Avattujen pullojen 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

12276

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.3.1997 / 19.2.2002 / 26.2.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.6.2019

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Addex-Kalium koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Addex-Kalium koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 67,3 mg kaliumhydroxid per ml och 91,7 mg dikaliumfosfatrihydrat per ml.

Elektrolytnehåll:	per 1 ml	per 10 ml
Kalium (K ⁺)	2 mmol	20 mmol
Fosfat (HPO ₄ ²⁻)	0,4 mmol	4 mmol
Acetat (CH ₃ COO ⁻)	cirka 1,4 mmol	cirka 14 mmol

3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Egenskaper

- Osmolalitet: cirka 4 000 mosm/kg vatten
- pH: cirka 7

Beskrivning av läkemedlet: klar, färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

Utöver tillfredsställande av det basala kaliumbehovet är kaliumtillskott även livsviktigt efter en mag-tarmoperation och/eller efter ökad vätskeförlust via mag-tarmkanalen, efter trauma samt vid ökad kaliumutsöndring i urinen, vid korrigerig av diabetisk acidosis och under glukos-/insulinterapi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Addex-Kalium får inte ges outspädd.

Doseringen är individuell och läkemedlet ges intravenöst.

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

Svår 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.

Barn: maximalt 4 mmol kalium/kg kroppsvikt och dygn (maximalt 4 mmol kalium/100 ml infusionsvätska).

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet ska iakttas vid användning av Addex-Kalium 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-Kalium 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-Kalium. Det finns dock publikationer som beskriver säker administrering av kalium och fosfat 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-Kalium 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: B05XA06

Mängden kalium och fosfat i Addex-Kalium motsvarar mängderna som normalt erhålls från oral näring och dessa substanser har inga andra kända farmakodynamiska effekter utöver underhåll eller korrigering av kalium- och fosfatkoncentrationer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid intravenös infusion av Addex-Kalium är omsättningen av kalium och fosfat i kroppen likadan som vid intag av kalium och fosfat 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 ättiksyra för justering av pH och vatten till injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

På grund av risk för utfällning får Addex-Kalium inte sättas till infusionsvätskor som innehåller Tracel.

Addex-Kalium får endast sättas till eller blandas med andra läkemedel för vilka blandbarheten har dokumenterats (se avsnitt 6.6).

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid +15–+25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningsstorlek: 20 x 10 ml (polypropenampull).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Addex-Kalium får inte ges utspädd.

Blandbarhet

Tillsatserna ska utföras aseptiskt.

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

Hållbarhet

Tillsats av Addex-Kalium 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 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

12276

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10.3.1997 / 19.2.2002 / 26.2.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.6.2019