

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Perusliuos-K infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 000 ml Perusliuos-K infuusionestettä sisältää:

<i>Vaikuttava aine</i>	<i>Määrä</i>
Glukoosimonohydraatti vast. glukoosi	50 g
Natriumkloridi	2,10 g
Dikaliumfosfaatti 3 H ₂ O	1,83 g
Kaliumkloridi	1,04 g
Magnesiumkloridi 6 H ₂ O	407 mg
Natriumlaktaattiliuos 60 % vast. vedetön natriumlaktaatti	1,6 g

1 000 ml Perusliuos-K infuusionesteen elektrolyyttisisältö on seuraava:

Na ⁺	1,15 g	50 mmol
Mg ²⁺	49 mg	2 mmol
Fosfaatti	768 mg	8 mmol
K ⁺	1,17 g	30 mmol
Cl noin	1,91 g	54 mmol
Laktaatti	1,25 g	14 mmol

Hiilihydraatteja ja elektrolyyttejä sisältävä infuusioneste.

Ominaisuudet

- pH: noin 5
 - Osmolaliteetti: noin 450 mosm/kg vettä
 - Energiasisältö: 840 kJ (200 kcal)/1 000 ml
 - Hiilihydraattisisältö: 50 g/1 000 ml
- Hypertoninen, steriili ja pyrogeeniton liuos

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

Valmisteen kuvaus: Väritön tai hieman kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Perusnestehoito aikuisella erityisesti silloin, kun kaliumin tarve on jonkin verran lisääntynyt. Perusliuos-K soveltuu runsaan kalium- ja magnesium-sisältönsä takia erityisen hyvin kirurgisille potilaille sekä diureettihoitoa saaville potilaille, jotka tarvitsevat parenteraalista nestehoitoa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annostus riippuu potilaan iästä, kehon painosta ja kliinisestä tilasta.

Lyhytaikaisessa parenteraalisessa nestehoidossa päivittäinen tarve aikuisilla on normaalisti 30 - 40 ml/kehon paino kg/vrk.

Jos potilaan kaliumin sieto on tavanomaista pienempi, voidaan osa Perusliuos-K infuusionesteestä korvata Glucos 50 mg/ml + Natriumklorid 9 mg/ml infuusionesteellä.

Antotapa

Infuusio annetaan laskimonsisäisesti.

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-osmoottinen antidiureettisen hormonin vapautuminen (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH), ja potilailla, jotka saavat samanaikaisesti vasopressiiniagonisteja.

Seerumin natriumpitoisuuden seuranta on erityisen tärkeää valmisteilla, joiden natriumpitoisuus on alhaisempi kuin seerumin natriumpitoisuus. Perusliuos-K-infuusion jälkeen glukoosin kuljetus soluihin tapahtuu nopeasti ja aktiivisesti. Tämä lisää vapaan veden määrää elimistössä ja saattaa johtaa vaikeaan hyponatremiaan (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Perusliuos-K infuusionestettä ei pidä käyttää potilailla, joilla on hypermagnesemia tai hyperfosfatemia (esimerkiksi munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä).

Hyperkalemia - esimerkiksi potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, sokkitilassa olevat potilaat tai elimistön kuivumistilasta kärsivät potilaat.

Vaikea maksan vajaatoiminta, joka vaikeuttaa laktaatin metaboloitumista.

Hyperosmolaarinen ei-ketoottinen diabeettinen kooma.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset

Perusliuos-K infuusionesteen käytössä tulee noudattaa varovaisuutta potilailla, joilla on diabetes mellitus, ödeema, natriumretentio, vaikea sydämen vajaatoiminta tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, johon liittyy nesterajoitus tai jostakin muusta syystä johtuva oliguria/anuria.

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa Perusliuos-K infuusionestettä potilaille, joilla on vaikea metabolinen ja respiratorinen alkaloosi ja potilaille, joiden plasman laktaattipitoisuudet ovat vaikeasta munuaisten vajaatoiminnasta johtuen kohonneet.

Perusliuos-K infuusionestettä ei pidä antaa samanaikaisesti verivalmisteiden kanssa samalla nesteensiirtolaitteella pseudo-agglutinaatorisikin vuoksi.

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa glukoosia pahoin virheravituille ja pitkäaikaisesta aliravitsemuksesta kärsiville potilaille.

Annosta voidaan suurentaa, kun potilaan elimistön kyky hyödyntää glukoosia paranee.

Hyperglykemiassa voi eksogeenisen insuliinin annostelu olla tarpeen.

Seerumin kaliumpitoisuuden seuranta suositellaan mikäli Perusliuos-K infuusionestettä annostellaan

nopeasti tai suuria määriä.

Glukoosia 5 % sisältävät laskimoon annettavat infuusiot ovat isotonisia liuoksia. Glukoosiliuokset, jotka sisältävät enemmän glukoosia, ovat hypertonisia. Glukoosia sisältävät nesteet voivat kuitenkin lisätä vapaan veden määrää elimistössä, koska glukoosin kuljetus soluihin tapahtuu nopeasti ja aktiivisesti. Tämä saattaa johtaa vaikeaan hyponatremiaan (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 hyponatreemisen 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.

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,15 g natriumia 1 000 millilitrassa infuusionestettä. 50 mmol (1,15 g) natriumia vastaa 58 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille. Tämä katsotaan suureksi natriummääräksi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Vasopressiinin vaikutusta tehostavat lääkevalmisteet

Seuraavat lääkevalmisteet tehostavat vasopressiinin vaikutusta, mikä vähentää elektrolyyttittömän veden erityistä 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, klorofibraatti, 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
- Vasopressiini-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

Perusliuos-K infuusionestettä pidetään turvallisena annostussuosituksen mukaan käytettynä. Erityistä varovaisuutta on noudatettava hyponatremian riskin vuoksi, kun Perusliuos-K-valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana erityisesti, jos sitä annetaan yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Perusliuos-K infuusionesteen ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Elinryhmä	Yleinen (≥1/100, <1/10)	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		Osmoottinen diureesi ² Natriumretentio ⁴ Hyperkloremia ⁵ Hoitoperäinen hyponatremia ⁶
Hermosto		Hyponatreminen enkefalopatia ⁶
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Tromboflebiitti ¹	Kudosnekroosi ³ Paikalliset reaktiot, kuten kuumoitus, injektiokohdan infektiot, laskimotukos, laskimotulehdus ja ekstravasaatio injektiokohdan ulkopuolelle.

¹ Hypertonisten infuusionesteiden ja happamien nesteiden anto ääreislaskimoon sisältää aina tromboflebiittiriskin (esiintyvyys >1 %).

² Osmoottinen diureesi voi johtaa dehydraatioon, jos annossuositukset ylitetään.

³ Infuusionesteen joutuminen ekstravaskulaaritilaan saattaa aiheuttaa kudosnekroosin.

⁴ Natriumretentiot voi esiintyä potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

⁵ Hyperkloremian vaara on olemassa erityisesti munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla, jos infuusio on nopea.

⁶ Hoitoperäinen hyponatremia voi aiheuttaa palautumattoman aivovamman ja kuoleman akuutin hyponatremisen 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 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

Jos annetaan suuria määriä natriumkloridia potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta tai vaikea munuaisten vajaatoiminta tai ödeema tai natriumretentio, on lisääntynyt riski olemassa, että potilaan tila huononee.

Hyperglykemiasta johtuvia haittavaikutuksia saattaa esiintyä.

Yliannostus saattaa johtaa metaboliseen alkaloosiin erityisesti potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Perusliuos-K infuusionesteellä ei oletettavasti ole muita farmako-dynaamisia vaikutuksia kuin normaalin neste-, ravitsemus- ja elektrolyyttitilan ylläpito tai sen täydentäminen.

5.2 Farmakokinetiikka

Perusliuos-K infuusionesteestä saatavien elektrolyyttien ja glukoosin ominaisuudet ovat olennaisesti samat kuin tavallisesta ruoasta saatavien elektrolyyttien ja glukoosin.

Laktaatti metaboloituu hiilihdyraatiksi maksassa, joka ehkäisee metabolista asidoosia. Laktaatin metaboloituminen on asetaattiin verrattuna hidasta. Laktaatin muuttuminen bikarbonaatiksi kestää 1 - 2 tuntia. Infuusionesteen puskurikapasiteetti on kuitenkin riittämätön korjaamaan aikaisemmin ilmennyttä metabolista asidoosia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Perusliuos-K infuusionesteen toksikologisten ja farmakologisten ominaisuuksien katsotaan olevan hyvin varmistettuja useiden vuosien rutiinikäytön jälkeen. Siksi Perusliuos-K infuusionesteellä ei ole tehty erikseen toksikologisia tutkimuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kloorivetyhappo, väkevä (pH:n säätöön)
Infuusionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Infuusionesteeseen ei saa sekoittaa kalsiumia sisältäviä lääkevalmisteita, koska kalsium voi saostua fosfaattina.

Perusliuos-K infuusionestettä ei pidä antaa samanaikaisesti verivalmisteiden kanssa samalla nesteensiirtolaitteella pseudoagglutinaatorisikin vuoksi.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytettävä alle +25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Polypropyleenipussi (Freeflex):

15 x 500 ml

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

PVC-pussi (Pharmaflex):
3 x 2 500/3 000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Yhteensopivuus

Lisättävät aineet

Lisättävät aineet saattavat olla yhteensopimattomia Perusliuos-K:n kanssa.

Perusliuos-K infuusionesteeseen saa lisätä vain dokumentoidusti yhteensopivia, infuusioon tarkoitettuja elektrolyyttineiteitä (ks myös kohta 6.2 Yhteensopimattomuudet). Lisäykset on tehtävä aseptista tekniikkaa noudattaen.

Lisätietoja on saatavilla myyntiluvan haltijalta tai paikalliselta edustajalta.

Säilyvyys

Lisättävät aineet

Kun infuusionesteeseen on lisätty aineita, infuusio saa kestää enintään 12 tuntia infuusioliuoksen valmistamisesta mikrobiologisen kontaminaation estämiseksi. Avatun pussin 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(T)

10560

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.10.1991 / 8.11.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.6.2019

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Perusliuos-K infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 000 ml Perusliuos-K infusionsvätska innehåller:

<i>Aktiv substans</i>	<i>Mängd</i>
Glukosmonohydrat motsv. glukos	50 g
Natriumklorid	2,10 g
Dikaliumfosfat 3 H ₂ O	1,83 g
Kaliumklorid	1,04 g
Magnesiumklorid 6 H ₂ O	407 mg
Natriumlaktatlösning 60 % motsv. vattenfritt natriumlaktat	1,6 g

Elektrolyttinnehållet i 1 000 ml Perusliuos-K infusionsvätska är:

Na ⁺	1,15 g	50 mmol
Mg ²⁺	49 mg	2 mmol
Fosfat	768 mg	8 mmol
K ⁺	1,17 g	30 mmol
Cl cirka	1,91 g	54 mmol
Laktat	1,25 g	14 mmol

Infusionsvätska med kolhydrater och elektrolyter.

Egenskaper

- pH: cirka 5
 - Osmolalitet: cirka 450 mosm/kg vatten
 - Energiinnehåll: 840 kJ (200 kcal)/1 000 ml
 - Kolhydratinnehåll: 50 g/1 000 ml
- Hyperton, steril och pyrogenfri lösning

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

Beskrivning av läkemedlet: Färglös eller lätt gulskiftande lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Grundläggande vätskebehandling hos vuxna, särskilt vid något ökat kaliumbehov. Eftersom Perusliuos-K innehåller rikligt med kalium och magnesium lämpar det sig särskilt väl för operationspatienter och patienter som står på behandling med diuretika och behöver parenteral vätskebehandling.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Doseringen beror på patientens ålder, kroppsvikt och kliniska tillstånd.

Vid kortvarig parenteral vätskebehandling är det dagliga behovet hos vuxna vanligen 30–40 ml/kg kroppsvikt/dygn.

Om patientens förmåga att tåla kalium är nedsatt, kan en del av Perusliuos-K infusionsvätska ersättas med Glucos 50 mg/ml + Natriumklorid 9 mg/ml infusionsvätska.

Administreringsätt

Intravenös användning.

Vätskebalans, serumglukos, serumnatrium och andra elektrolyter kan behöva kontrolleras före och under administrering, särskilt hos patienter med ökad icke-osmotisk vasopressinfrisättning (inadekvat ADH-sekretion, SIADH) och hos patienter som samtidigt behandlas med vasopressinagonister på grund av risken för hyponatremi.

Kontroll av serumnatrium är särskilt viktigt vid behandling med intravenösa vätskor som har lägre natriumkoncentration än patientens serumnatrium. Efter infusion av Perusliuos-K uppstår en snabb aktiv glukostransport in i kroppens celler. Detta ökar mängden fritt vatten i kroppen och kan leda till svår hyponatremi (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.8).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Perusliuos-K infusionsvätska ska inte användas till patienter med hypermagnesemi eller hyperefosfateremi (t.ex. vid nedsatt njurfunktion).

Hyperkalemi - t.ex. hos patienter med nedsatt njurfunktion, patienter som är i chocktillstånd eller patienter som lider av uttorkning.

Svårt nedsatt leverfunktion som påverkar laktatmetabolismen.

Hyperosmolär, icke-ketotisk diabetisk koma.

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet ska iaktas vid användning av Perusliuos-K infusionsvätska till patienter med diabetes mellitus, ödem, natriumretention, svårt nedsatt hjärtfunktion eller svårt nedsatt njurfunktion med tillhörande vätskebegränsning eller oliguri/anuri av annan orsak.

Försiktighet ska iaktas vid administrering av Perusliuos-K infusionsvätska till patienter med svår metabolisk eller respiratorisk alkalos och till patienter som har förhöjda laktatkoncentrationer i plasma som beror på svårt nedsatt njurfunktion.

Perusliuos-K infusionsvätska får inte ges samtidigt med, och via samma infusionsaggregat som blodprodukter eftersom detta medför en risk för pseudoagglutination.

Försiktighet ska iaktas vid administrering av glukos till svårt felnärda och långvarigt undernärda patienter.

Dosen kan ökas när patientens förmåga att utnyttja glukos förbättras.

Vid hyperglykemi kan det vara nödvändigt att administrera exogent insulin.

Om Perusliuos-K infusionsvätska administreras snabbt eller i stora mängder, rekommenderas det att kaliumkoncentrationen i serum övervakas.

Intravenösa infusioner som innehåller 5 % glukos är isotona lösningar. Glukoslösningar som innehåller mera glukos är hypertona. Eftersom glukostransporten in i cellerna är snabb och aktiv kan lösningar som innehåller glukos ändå öka mängden fritt vatten i kroppen. Detta kan leda till svår hyponatremi (se avsnitt 4.2).

Intravenös administrering av glukos kan orsaka elektrolytstörningar, särskilt hypo- eller hyperosmotisk hyponatremi. Risken beror på lösningens tonicitet, infusionens volym och infusionshastighet och patientens underliggande kliniska tillstånd och kapacitet att metabolisera glukos.

Hyponatremi:

Patienter med icke-osmotisk vasopressinfrisättning (t.ex. vid akut sjukdom, smärta, postoperativ stress, infektioner, brännskador och CNS-sjukdomar), patienter med hjärt-, lever- eller njursjukdomar och patienter exponerade för vasopressinagonister (se avsnitt 4.5) löper särskilt stor risk för hyponatremi vid infusion av hypotona vätskor.

Akut hyponatremi kan leda till akut hyponatremisk encefalopati (hjärnödem) som kännetecknas av huvudvärk, illamående, krampanfall, letargi och kräkningar. Patienter med hjärnödem löper särskilt stor risk för allvarlig, irreversibel och livshotande hjärnskada.

Barn, kvinnor i fertil ålder och patienter med reducerad cerebral kontroll (t.ex. hjärnhinneinflammation, intrakraniell blödning och hjärnkontusion) löper särskilt stor risk för allvarlig och livshotande hjärnsvullnad orsakad av akut hyponatremi.

Detta läkemedel innehåller 1,15 g natrium per 1 000 ml infusionsvätska. 50 mmol (1,15 g) natrium motsvarar 58 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna) och räknas som ”hög” natriumintag.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel som leder till ökad effekt av vasopressin

De läkemedel som anges nedan ökar effekterna av vasopressin, vilket leder till minskad utsöndring av elektrolytfritt vatten i njuren och ökad risk för sjukhusförvärd hyponatremi efter olämpligt balanserad behandling med intravenösa vätskor (se avsnitten, 4.2, 4.4 och 4.8).

- Läkemedel som stimulerar frisättning av vasopressin, t.ex.: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektiva serotoninåterupptagshämmare, 3,4-metylendioxi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika
- Läkemedel som förstärker effekten av vasopressin, t.ex.: klorpropamid, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och cyklofosfamid
- Vasopressinanaloger, t.ex.: desmopressin, oxytocin, vasopressin och terlipressin.

Andra läkemedel som ökar risken för hyponatremi inkluderar även diuretika i allmänhet och antiepileptika såsom oxkarbazepin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Perusliuos-K infusionsvätska anses säkert förutsatt att det används i enlighet med givna instruktioner. Perusliuos-K bör ges med särskild försiktighet till gravida kvinnor under förlossning, särskilt om det kombineras med oxytocin på grund av risken för hyponatremi. (se avsnitten 4.4, 4.5 och 4.8).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Perusliuos-K infusionsvätska antas inte ha någon inverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Organklass	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Metabolism och nutrition		Osmotisk diures ² Natriumretention ⁴ Hyperkloremi ⁵ Sjukhusförvärvad hyponatremi ⁶
Centrala och perifera nervsystemet		Hyponatremisk encefalopati ⁶
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Tromboflebit ¹	Vävnadsnekros ³ Lokala reaktioner såsom värmekänsla, infektion vid injektionsstället, ventrombos, veninflammation och extravasation utanför injektionsstället.

¹ Vid administrering av hypertona infusionsvätskor och administrering av sura vätskor i perifera vener föreligger alltid en risk för tromboflebit (frekvens > 1 %).

² Om doseringsrekommendationerna överskrids kan osmotisk diures leda till dehydrering.

³ Om infusionsvätskan hamnar i det extravaskulära rummet kan det orsaka vävnadsnekros.

⁴ Natriumretention kan förekomma hos patienter med nedsatt njurfunktion.

⁵ Om infusionen är snabb föreligger risk för hyperkloremi, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion.

⁶ Sjukhusförvärvad hyponatremi kan orsaka irreversibel hjärnskada och död på grund av utveckling av akut hyponatremisk encefalopati (se avsnitt 4.2 och 4.4).

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

Vid administrering av stora mängder natriumklorid till patienter med nedsatt hjärtfunktion eller svårt nedsatt njurfunktion, ödem eller natriumretention föreligger en ökad risk för att patientens tillstånd försämras.

Biverkningar som beror på hyperglykemi kan förekomma.

Överdoser kan orsaka metabolisk alkalos, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar som påverkar elektrolytbalansen, ATC-kod: B05BB02

Perusliuos-K infusionsvätska förväntas inte ha andra farmakodynamiska effekter än normalt upprätthållande eller kompletterande av vätske-, närings- och elektrolyttillståndet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Samma egenskaper som för elektrolyter och glukos via normalt födointag gäller i princip för Perusliuos-K infusionsvätska.

Laktat metaboliseras till kolhydrater i levern, vilket förebygger metabolisk acidosis. Metabolismen av laktat är långsam jämfört med metabolismen av acetat. Omvandlingen av laktat till bikarbonat tar 1–2 timmar. Infusionsvätskans buffertkapacitet är dock inte tillräcklig för att rätta till metabolisk acidosis som uppstått tidigare.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Efter många års rutinemässig användning anses de toxikologiska och farmakologiska egenskaperna hos Perusliuos-K infusionsvätska vara väl etablerade. Därför har inga separata toxikologiska studier utförts med Perusliuos-K infusionsvätska.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Koncentrerad saltsyra (för justering av pH)
Vatten för infusionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

Preparat innehållande kalcium får inte tillsättas i denna infusionsvätska. Detta eftersom kalciumet kan fällas ut i form av fosfat.

Perusliuos-K får inte ges samtidigt med, och via samma infusionsaggregat som blodprodukter eftersom detta medför en risk för pseudoagglutination.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Påse av polypropylen (Freeflex):
15 x 500 ml
20 x 500 ml

10 x 1 000 ml

Påse av PVC (Pharmaflex):
3 x 2 500/3 000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion (och övrig hantering)

Blandbarhet

Tillsatser

Tillsatser kan vara inkompatibla med Perusliuos-K.

Endast elektrolytlösningar avsedda för infusion med dokumenterad kompatibilitet (se även avsnitt 6.2 Inkompatibiliteter) får tillsättas i Perusliuos-K. Alla tillsatser ska utföras med aseptisk teknik. Närmare information erhålls hos innehavaren av försäljningstillstånd eller det lokala ombudet.

Hållbarhet

Tillsatser

När övriga preparat tillsätts i Perusliuos-K ska infusionen slutföras inom 12 timmar efter beredning av infusionslösningen för att undvika mikrobiologisk kontamination. Oanvänt innehåll i öppnade påsar 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

10560

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

16.10.1991 / 8.11.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.6.2019