

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun 1,5 mg/ml + 9 mg/ml infuusioneste, liuos
Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun 3 mg/ml + 9 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun 1,5 mg/ml + 9 mg/ml infuusioneste, liuos ja
Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun 3 mg/ml + 9 mg/ml infuusioneste, liuos
(jäljempänä KCl + NaCl) sisältävät:

	1 000 ml	mg/ml
Kaliukloridi	1,50 g (3,00 g)	1,50 (3,00)
Natriumkloridi	9,00 g	9,00
<i>Elektrolyytti- pitoisuudet:</i>		
Kalium	20 mmol/l (40 mmol/l)	
Natrium	154 mmol/l	
Kloridi	174 mmol/l (194 mmol/l)	

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos
Kirkas, väritön vesiliuos

Teoreettinen osmolaalisuus (noin) 348 mOsm/l
(388 mOsm/l)
pH 4,5–7,0

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kalium-, natrium-, kloridi- ja nestetasapainon korjaaminen ja ylläpito potilaan kliinisen tilan mukaan. Liuos on tarkoitettu erityisesti hypokalemian, hypotonian ja isotonisen nestehukan sekä hypokloreemisen alkaloosin hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus riippuu potilaan iästä, painosta ja kliinisestä tilasta, etenkin jos potilaalla on munuaisten tai sydämen vajaatoimintaa. Annostus ja infuusionopeus on määriteltävä EKG:n ja seerumin elektrolyyttipitoisuuden seurannan perusteella.

Annostus

Aikuiset:

Kaliumin annostus / ohjeet infuusion antonopeuteen

Seerumin K+	Suurin infuusionopeus	Suurin pitoisuus
> 2,5 mmol/l	10 mmol/h	40 mmol/l
< 2 mmol/l	40 mmol/h	80 mmol/l

Suurin suositeltu kaliumannos on 2–3 mmol painokiloa kohti 24 tunnin aikana (mmol/kg/24 h). Potilaalle ei yleensä saa antaa enempää nestettä kuin 40 ml painokiloa kohti per annos (ml/kg/d).

Pediatriset potilaat

Infuusiotilavuus ja -nopeus riippuu kunkin potilaan tarpeesta. Infuusiotilavuutta on tarpeen pienentää ja infuusionopeutta hidastaa.

Annettu kaliummäärä ei saa ylittää 2–3 mmol painokiloa kohti 24 tunnin aikana (mmol/kg/24 h).

Infuusionopeus:

Infuusionopeus on määriteltävä EKG:n ja seerumin elektrolyyttipitoisuuden seurannan perusteella. Riittävä virtsaneritys on varmistettava.

Infuusion enimmäisnopeus ei saa ylittää 10 mmol kaliumia tunnissa (mmol/h), kun seerumin kaliumpitoisuus on yli 2,5 mmol/l, ja nopeutta 40 mmol tunnissa, kun seerumin kaliumpitoisuus on alle 2 mmol/l.

Infuusio on annettava hitaasti kroonista hyponatremiaa sairastaville potilaille, jotta seerumin natriumpitoisuus suurenee enintään 0,35 mmol/l tunnissa (mmol/l/h).

Hoidon kesto

Kali chloridum/Natrii chloridum B. Braun -valmistetta voidaan antaa niin pitkään, kuin potilas tarvitsee elektrolyyttejä ja nesteytystä.

Antotapa ja antoreitti

Infusiona isoon ääreis- tai keskuslaskimoon skleroosiriskin välttämiseksi. Jos infuusio annetaan keskuslaskimoon, katetria ei saa kiinnittää sydämen eteiseen eikä kammioon paikallisen hyperkalemian välttämiseksi.

Pakkaus sisältää suuren tilavuuden ilmaa. Ilmaembolian vaaran välttämiseksi valmistetta ei saa antaa paineinfusiona.

4.3 Vasta-aiheet

- Hyperkalemia
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta, johon liittyy oliguriaa, anuriaa tai atsotemiaa
- Hyperkloremia
- Hyperhydraatio

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Kaliumia sisältäviä liuoksia on annettava hitaasti ja vasta, kun munuaisten toiminta on tutkittu ja todettu riittäväksi. Jos potilaalla on munuaisten vajaatoimintaa, valmisteen käyttöä on seurattava tarkoin määrittämällä plasman kaliumpitoisuus tiheästi ja rekisteröimällä EKG säännöllisesti. Infuusio on lopetettava, jos sen aikana kehittyy munuaisten vajaatoimintaan viittaavia merkkejä.
- Natriumkloridia sisältäviä liuoksia on annettava varoen potilaalle, jonka elimistön kyky käsitellä natriumia ja nestettä on heikentynyt, kuten sydäntautia, etenkin aiemmin kongestiivista sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, munuaisten vajaatoimintaa, maksakirroosia, sydän-keuhkosairautta sairastavilla potilailla tai suolaa elimistöön kumuloivia steroideja saavilla potilailla.
- Kaliumlisää on annettava varoen, jos potilaalla on sydäntauti, etenkin jos potilas saa digitalishoitoa. Digitalishoitoa saavan potilaan plasman kaliumpitoisuuden nopea pieneneminen (esim. infuusion lopettamisen yhteydessä) saattaa aiheuttaa sydänglykosiditoksisuutta.
- Suurten nestetilavuuksien infusoimisessa on oltava varovainen, jos potilaalla on kongestiotila, keuhkoedeema tai hypernatremia.
- Natriumkloridilisää on annettava hitaasti potilaille, joilla on krooninen hyponatremia, koska seerumin natriumpitoisuuden liian nopea korjaaminen saattaa johtaa harvoissa tapauksissa osmoottisten hättävien vaikutusten ilmaantumiseen.
- Koska infuusioliuos on hieman hypertoninen, sitä on annettava varoen potilaille, joilla on hypertoninen nestehukka.
- Liuoksen antamisessa asidoottisille potilaille on oltava erityisen varovainen.
- Varovaisuutta on noudatettava annettaessa liuosta Addisonin tautia sairastaville potilaille koska nämä potilaat ovat alttiita hyperkalemialle.
- Kaikki tarvikkeet laskimoon antoa varten on vaihdettava uusiin vähintään 24 tunnin välein.

Kliiniseen seurantaan on sisällyttävä EKG, nestetasapainon ja seerumin elektrolyyttien säännöllinen tarkistus.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hypokalemia saattaa aiheuttaa digoksiinihoitoa saaville potilaille digoksiinitoksisuutta. Kaliumin anto tälle potilasryhmälle on lopetettava erittäin varoen.

Kaliumia sisältävien lääkkeiden ja hyperkalemiaa mahdollisesti aiheuttavien lääkkeiden samanaikaisessa käytössä on oltava varovainen. Näihin kuuluvat

- kaliumia säästävät diureetit, kuten spironolaktoni, triamtereeni
- ACE:n estäjät
- angiotensiini II -reseptorin salpaajat
- takrolimuusi
- siklosporiini
- suksametoni.

Kortikosteroideihin liittyy natriumin ja nesteen kertymistä elimistöön.

Muita kliinisesti olennaisia farmakologisia yhteisvaikutuksia ei tunneta.

4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Tietoja kaliumkloridin ja natriumkloridin käytöstä imettävillä naisilla on vain vähän tai ei ollenkaan. Vaikka natriumkloridista aiheutuvia hättävien vaikutuksia todettiin eläinkokeissa, näiden tietojen merkitystä kliinisen käytön kannalta ei tiedetä.

Kirjallisuudessa ei ole raportoitu infuusioliuosten, kuten KCl + NaCl, monen vuoden käyttökokemuksen perusteella hättävien vaikutuksia raskauden kulkuun tai sikiöön. Kaikkia KCl + NaCl

-valmisteen sisältämiä aineosia esiintyy elimistössä luonnostaan ja niiden biokemialliset ominaisuudet tunnetaan hyvin.

Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun -valmistetta voi käyttää raskauden aikana, jos se on kliinisesti tarpeen.

(Valmisteen määräämisessä raskaana oleville tai imettäville naisille on oltava varovainen.)

Imetys

Tietoja kaliumkloridin ja natriumkloridin käytöstä imettävillä naisilla on vain vähän tai ei ollenkaan.

Koska kaikkia Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun -valmisteen sisältämiä aineosia esiintyy elimistössä luonnostaan ja niiden biokemialliset ominaisuudet tunnetaan hyvin, imetykseen liittyviä toksisia vaikutuksia ei ole odotettavissa.

Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun -valmistetta voi käyttää imetyksen aikana, jos se on kliinisesti tarpeen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten esiintymistiheydet vaihtelevat annoksen ja annostustekniikan mukaan.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Jos potilaalla on vaikea munuaisten tai aineenvaihdunnan vajaatoiminta tai jos infuusio annetaan liian nopeasti tai liian suurina tilavuuksina, tuloksena saattaa olla ylinesteytys, happo-emästasapainon ja elektrolyyttitasapainon häiriö, etenkin hypernatremia, hyperkloremia tai kaliummyrkytys.

Hyperkalemian oireita ovat parestesiat raajoissa, lihasten tai hengityksen lamaantuminen, arefleksia, heikotus, haluttomuus, kylmä iho, harmaa kalpeus, psyykinen sekavuus, heikkouden ja painavuuden tunne jaloissa, hypotensio, sydämen rytmihäiriöt, eteis-kammiokatkos, EKG:n poikkeavuudet, johon liittyy käyrien muuttuminen kaksivaiheisiksi ja sydänpydähdys.

Elimistössä olevasta liiallisesta natriumista aiheutuvia haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsan kouristelu, jano, vähentynyt syljeneritys ja kyynelnesteen erityys, hikoilu, kuume, takykardia, korkea verenpaine, munuaisten vajaatoiminta, raajojen ja keuhkojen edeema, hengityspysähdys, päänsärky, huimaus, levottomuus, kouristukset, kooma ja kuolema.

Hermosto

Hypertonisen tai isotonisen keittosuolaliuoksen antaminen liian nopeana infuusiona krooniseen hyponatremiaan hoitoa saaville potilaille saattaa aiheuttaa neurologisia haittavaikutuksia. Osmoottisen demyelinaatio-oireyhtymän tyypillisiä piirteitä ovat hermoston toimintahäiriö ja oireina esim. kouristukset, käyttäytymishäiriöt, tajunnantason vaihtelut, nielemishäiriöt, akineettinen mutismi, liikehäiriöt ja vaikeissa tapauksissa myös pseudobulbaariparalyysi ja nelirajahalvaus.

Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat

Annon yhteydessä voi esiintyä paikallista kipua ja flebiittiä, jos liuos sisältää kaliumia 40 mmol tai enemmän litraa kohti.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen oireet

Jos elimistön eritysjärjestelmä on heikentynyt tai infuusio annetaan liian nopeasti tai liian suurina tilavuuksina, tästä voi aiheutua hyperkalemiaa, ylinesteytystä, happo-emästasyntä ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä. Yliannostus saattaa vaikuttaa erityisesti kaliumhomeostaasiin. Elimistössä olevaan liialliseen kaliumiin ja natriumiin liittyvät mahdolliset oireet on kuvattu kohdassa 4.8.

Kloridin liiallinen anto saattaa aiheuttaa bikarbonaattikadon, jolla on happamuutta lisäävä vaikutus.

Yliannostuksen hoito

- infuusion välitön keskeyttäminen,
- EKG:n seuraaminen,
- virtsan erityksen tehostaminen tarvittaessa ja siten nesteen ja elektrolyyttien erityksen tehostaminen, natriumbikarbonaatin anto.

Jos kaliumin soluunoton tehostamiseksi annetaan insuliinia, hypoglykemian välttämiseksi on annettava glukoosia. Jos potilaalla on pitkittyviä EKG:n poikkeavuuksia, hänelle voidaan antaa esim. kalsiumglukonaattia kumoamaan kaliumin sydäntoksiset vaikutukset. Jos potilas käyttää sydänglykosideja, hänen hoidossaan on oltava varovainen, koska kaliumpitoisuuksien nopea pienentäminen saattaa pahentaa sydänglykosiditoksisuutta.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat saattavat tarvita hemodialyysi- tai peritoneaalidialyysihoidoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liuokset, ATC-koodi: B05BB01

Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun sisältää elektrolyytteinä kaliumia, natriumia ja kloridia injektionesteisiin käytettävässä vedessä.

Kalium on solunsisäisen nesteen tärkein kationi ja välttämätön happo-emästasyntä, isotonian ja solun elektrodynaamisten ominaisuuksien ylläpitämiseksi. Tämä elektrolyytti on monien entsyymireaktioiden tärkeä aktivoija ja välttämätön lukuisille fysiologisille toiminnoille, kuten hermoärsykkeiden välittymiselle, sydänlihaksen, sileälihaksen ja luustolihasen supistumiselle, mahalaukun eritystoiminnalle, munuaisten toiminnalle, kudosten muodostumiselle, hiilihydraatin hyödyntämiselle ja proteiinisynteesille.

Natrium on solunulkoisen nesteen tärkein kationi, ja se huolehtii pääasiallisesti veden jakautumisen, neste- ja elektrolyyttitasapainon ja elimistön nesteiden osmoottisen paineen säätelystä. Natrium on yhdessä kloridin ja bikarbonaatin kanssa keskeisessä osassa happo-emästasyntä säätelyssä. Kloridi on tärkein solunulkoinen anioni ja se seuraa tarkoin natriumin fysiologista pitoisuutta, joten seerumin kloridipitoisuuden muutokset kuvastuvat muutoksina myös elimistön happo-emästasyntä.

Leikkauksen ja trauman jälkeen sekä muiden kliinisten tilanteiden yhteydessä todetaan usein vaikeasteista neste- ja elektrolyyttihukkaa, jolloin edellä mainitut fysiologiset toiminnot heikkenevät. Tälle potilasryhmälle annetaan Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun -valmisteen sisältämiä aineosia korjaamaan neste- ja elektrolyyttipitoisuus ja estämään siten lisävauriot elimistölle.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Koska Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun -valmisteen aineosat annetaan infuusiona laskimoon, niiden biologinen hyötyosuus on 100 %.

Jakautuminen/Metabolia

Infuusiona annettu kalium kulkeutuu aktiivisesti soluihin, missä sen pitoisuudet ovat enimmillään 40-kertaiset solun ulkopuolisiin pitoisuuksiin nähden. Plasman kaliumpitoisuudet ovat tavallisesti 3,5–5 mmol/l. Natrium ja kloridi jakautuvat pääasiassa solunulkoiseen tilaan. Plasman natriumpitoisuudet säädetään tavallisesti pitoisuuksiin 135–145 mmol/l ja kloridi pitoisuuksiin 95–107 mmol/l.

Erittyminen

Munuaiset ovat kaliumin, natriumin ja kloridin tärkein eliminaatioreitti, mutta pieniä määriä poistuu ihon ja suoliston kautta. Etenkin leikkaus lisää kaliumin erittymistä virtsan mukana, mutta vesi ja natrium jäävät elimistöön. Lisien antamisen kannalta on tärkeää ottaa huomioon, että muut elektrolyytit vaikuttavat yksittäisen elektrolyytin homeostaasiin, ja niiden säätely on jossakin määrin keskinäisesti riippuvaista toisistaan. Kalium- tai kloridivajaus saattaa esimerkiksi johtaa näistä toisen puutokseen ja lisän antamisella on tällaisessa tapauksessa vaikutettava kumpaankin elektrolyyttiin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun -valmistella ei ole tehty prekliinisiä kokeita. Jos annostusohjeita noudatetaan, Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun -valmisteen antaminen vain korjaa fysiologisen elektrolyytti- ja nestehomeostaasin. Kaikkia Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun -valmisteen sisältämiä aineosia esiintyy elimistössä luonnostaan ja niiden biokemialliset ominaisuudet tunnetaan hyvin. Toksisia vaikutuksia ei siksi odoteta esiintyvän.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Liukseen lisättävien aineiden yhteensopivuuteen liittyvissä kysymyksissä on käännyttävä lääkkeen valmistajan (B. Braun Melsungen AG) tai liukseen lisättävän aineen valmistajan puoleen.

Kuten aina parenteraalisesti annettavien liuosten yhteydessä, liukseen lisättävien aineiden yhteensopivuus on varmistettava ennen lääkkeiden lisäämistä liukseen.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Yhteensopimattomiksi tiedettyjä muita aineita ei saa käyttää.

Lisättävän lääkkeen yhteensopivuuden arvioiminen Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun -valmisteen kanssa on käyttäjän vastuulla, joten hänen on tarkistettava mahdolliset värinmuutokset ja/tai saostumat, liukenemattomat kompleksit tai kiteet.

Ennen kuin liukseen lisätään muita aineita, niiden liukoisuus veteen ja säilyvyys vedessä Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun -valmisteen happamuudessa (pH:ssa) on varmistettava.

6.3 Kesto aika

Kesto aika ennen avaamista

3 vuotta

Kestoaika avaamisen jälkeen (liuokseen lisätyt aineet):

Liuokseen lisätyn aineen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun -pakkauksen happamuudessa (pH:ssa) on varmistettava ennen käyttöä.

Mikrobiologiselta kannalta laimennettu valmiste tulisi käyttää heti, ellei pullon avaaminen ole suoritettu siten, ettei siihen liity mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Polyeteenipullo, pakkauksessa on kymmenen 500 ml:n ja 1 000 ml:n pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käsittely:

Käytä liuos vain, jos se on kirkasta, siinä ei ole hiukkasia havaittavissa eikä pakkaus ole vahingoittunut. Liuosta ei saa käyttää, jos pakkauksessa tai sulkimessa näkyy vaurioita.

Vain yhtä käyttökertaa varten. Älä käytä osittain käytettyjä pakkauksia uudelleen.

Anna heti infuusiolaitteeseen kiinnittämisen jälkeen.

Liuos on annettava steriileillä antovälineillä aseptista tekniikkaa käyttäen. Antolaite on esitäytettävä liuoksella, jotta estetään ilman pääsy antolaitteeseen.

Liuokseen lisättävä aine on sekoitettava huolellisesti aseptisesti. Jos liuokseen on lisätty muita aineita, se on käytettävä heti sekoittamisen jälkeen, ellei sekoittaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Haittavaikutuksen ilmaantuessa infuusion anto on lopetettava heti.

Hävittäminen:

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

1,5 mg/ml + 9 mg/ml: 30409

3 mg/ml + 9 mg/ml: 30406

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.10.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.10.2012