

Bipacksedel: Information till användaren

Addens-Kaliumklorid B. Braun

1 mmol/ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning
Kaliumklorid

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 värre 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 Addens-Kaliumklorid B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Addens-Kaliumklorid B. Braun
3. Hur du använder Addens-Kaliumklorid B. Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Addens-Kaliumklorid B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Addens-Kaliumklorid B. Braun är och vad det används för

Addens-Kaliumklorid B. Braun är en koncentrerad lösning som innehåller kaliumklorid.

Det används för tillförsel av kalium:

- om du har kaliumbrist, särskilt om det åtföljs av överskott av bas och onormalt låg kloridhalt i blodet (hypokloremisk alkalos)
- som en del av parenteral näring (intravenös) ifall du inte kan äta mat på vanligt sätt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Addens-Kaliumklorid B. Braun

Använd inte Addens-Kaliumklorid B. Braun

- om du har onormalt hög halt av kalium eller klorid i blodet (hyperkalemi, hyperkloremi).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Addens-Kaliumklorid B. Braun.

Särskild försiktighet bör iakttagas med Addens-Kaliumklorid B. Braun

- om du har hjärtproblem
- om du har en sjukdom som ofta är förknippad med minskad utsöndring av kalium i urinen, såsom nedsatt njurfunktion, Addisons sjukdom (en sjukdom i binjurarna) eller sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna). Om du har svårt nedsatt njurfunktion eller får dialysbehandling kommer läkaren att konsultera en njurspecialist innan du får detta läkemedel.
- om du tar eller får läkemedel som minskar utsöndringen av kalium i urinen. Detta gäller t.ex.:
 - vissa läkemedel som ökar urinutsöndringen (diuretika)
 - vissa blodtrycksläkemedel (angiotensin II receptorantagonister, ACE-hämmare)
- om du tar eller får läkemedel som kan påverka njurfunktionen (t.ex. vissa antiinflammatoriska medel)
- om du lider av chock (ett akut medicinskt tillstånd som åtföljs av sänkning av blodtrycket, kall hud, snabb hjärtrytm och oregelbunden andning och som kan förekomma om du t.ex. har förlorat mycket blod, fått svåra brännskador eller en allergisk reaktion)
- om du har omfattande vävnadsskador (t.ex. brännskador)
- om du har en sjukdom som orsakar muskelsvaghet och i vissa fall onormalt hög kaliumkoncentration i blodet (hyperkalemisk familjär periodisk paralys).

Läkaren kommer att beakta dessa punkter före och under behandlingen med detta läkemedel.

Om du får detta läkemedel på grund av kaliumbrist kommer du till en början inte att ges glukosinfusioner samtidigt, eftersom glukos kan ge en ytterligare minskning av kaliumhalten.

Under behandlingen kommer elektrolythalten i ditt blod och syra-basbalansen att övervakas. Detta görs för att säkerställa att dina värden är normala. Dessutom kan EKG-övervakning utföras.

Personen som ger lösningen till dig försäkrar sig noga om att den ges i en ven, eftersom lösningen kan orsaka vävnadsskada om den ges utanför en ven.

Om du får detta läkemedel på grund av kaliumbrist ger läkaren vanligen det till dig med hjälp av en infusionspump.

Äldre patienter har ökad benägenhet för hjärt- och njurproblem och kommer därför att övervakas noga under behandlingen. Hos dessa patienter kommer dosen att justeras noggrant.

Om du är mycket undernärdd, d.v.s. inte har fått tillräckligt med mat, finns det risk för att du drabbas av ett tillstånd som kallas återuppfödningssyndrom. Din läkare övervakar dig noga och ökar ditt näringsintag långsamt.

Andra läkemedel och Addens-Kaliumklorid B. Braun

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt för läkaren att känna till om du använder:

- **Läkemedel för behandling av hjärtsvikt (hjärtglykosider, t.ex. digoxin):**

Effekten av dessa läkemedel blir svagare då kaliumkoncentrationen i blodet ökar. Effekten av dessa läkemedel blir kraftigare (och kan eventuellt orsaka oregelbunden hjärtrytm) då kaliumkoncentrationen i blodet minskar.

- **Läkemedel som minskar utsöndringen av kalium i urinen:**

Dessa inkluderar

- vissa läkemedel som ökar urinproduktionen (kaliumsparande diuretika såsom triamteren, amilorid, spironolakton)
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (angiotensin II receptorantagonister, ACE-hämmare)
- läkemedel som hämmar immunsystemet (takrolimus, ciklosporin)
- vissa läkemedel för behandling av smärta eller inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska medel)
- blodförtunnande läkemedel (heparin)

Samtidig behandling med kalium och dessa läkemedel kan leda till mycket höga kaliumhalter i blodet. Detta kan påverka hjärtrytmen.

- **Läkemedel som ökar utsöndringen av kalium i urinen:**

Följande läkemedel kan öka utsöndringen av kalium i urinen:

- ett visst hormon (adrenokortikotropiskt hormon d.v.s. ACTH)
- vissa läkemedel för behandling av inflammation (kortikosteroider)
- vissa läkemedel som ökar urinutsöndringen (loopdiuretika)

Samtidig behandling med kalium och dessa läkemedel kan leda till att du får fel dos av kalium eftersom det kalium du får försvinner från kroppen snabbare än normalt.

- **Suxameton (ett muskelavslappnande läkemedel som används i samband med sövning):**

Samtidig behandling med kalium och suxameton kan leda till mycket höga kaliumhalter i blodet. Detta kan påverka hjärtrytmen.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Din läkare avgör om du kan använda Addens-Kaliumklorid B.Braun.

Amning

Addens-Kaliumklorid B. Braun kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Addens-Kaliumklorid B. Braun har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Addens-Kaliumklorid B. Braun

Addens-Kaliumklorid. B. Braun ges till dig efter spädning med en lämplig lösning. Den ges via en kanyl eller ett litet rör i en ven (intravenös infusion).

Dosering

Läkaren beräknar lämplig mängd baserat på elektrolytkoncentrationen i ditt blod, din syra-basbalans, ålder och dina individuella behov.

Om du har använt för stor mängd av Addens-Kaliumklorid B. Braun

Det är osannolikt att du skulle få en för stor mängd av läkemedlet. Läkaren eller sjukvårdspersonalen övervakar behandlingen.

Överdoserings kan orsaka onormalt höga halter av kalium, vilket kan ge biverkningar (se avsnittet 4).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan vara allvarliga, kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar:

- oregelbunden hjärtrytm (hjärtarytmi, orsakas av att läkemedlet ges för snabbt) (förekommer hos ett okänt antal användare)

Överdoserings kan orsaka hyperkalemi (för hög kaliumhalt i ditt blod). Symtom kan vara långsam hjärtrytm eller t.o.m. hjärtstillestånd, förändringar på elektrokardiogram (EKG), blodtrycksfall, omfördelning av cirkulerande blod från armar och ben till huvud och bål, svaghet, trötthet, förvirringstillstånd, tyngdkänsla i armar och ben, muskelryckningar, känsselförlust, förlamning.

Andra biverkningar

- ansamling av sura ämnen i blodet (acidosis) (förekommer hos ett okänt antal användare).
- onormalt hög kloridhalt i blodet (hyperkloremi) (förekommer hos ett okänt antal användare).
- illamående (förekommer hos ett okänt antal användare)
- reaktioner vid injektionsstället inklusive lokal smärta, irritation eller inflammation i vener (tromboflebit) och läckage av vätska ut i omkringliggande vävnad (extravasering) (förekommer hos ett okänt antal användare).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Addens-Kaliumklorid B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "Utg.dat/EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Får endast användas om lösningen är klar och färglös och om behållaren och dess förslutning är oskadad.

Behållaren är endast avsedd för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kaliumklorid.
1 ml infusionskoncentrat innehåller 74,5 mg kaliumklorid motsvarande 1 mmol kalium och 1 mmol klorid.

En 20 ml ampull innehåller 1,49 g kaliumklorid.
En 50 ml flaska innehåller 3,73 g kaliumklorid.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Addens-Kaliumklorid B. Braun är en klar, färglös vattenlösning.
pH 4,5 - 7,5

Förpackningar:

Mini Plasco plastampull av polyeten, 20x20 ml

Mini Plasco Connect plastampull av polyeten, 20x20 ml

Glasflaska med propp av halobutylgummi, 20x50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland

Tillverkare

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

eller

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi, Barcelona
Spanien

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

B. Braun Medical AB
Box 110
SE-182 12 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-03-05

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning, hantering samt destruktion:

Intravenös användning.

Får endast ges som infusion efter spädning med lämplig infusionslösning.

80 ml (motsvarande 80 mmol = 4 ampuller) kan sättas till 1000 ml av flertalet förekommande infusionsvätskor såsom aminosyralösningar, glukos-, glukos-elektrolyt- samt elektrolytlösningar. Tillsats av Addens-Kaliumklorid B. Braun skall utföras aseptiskt strax före infusionens början.

Kaliumkoncentrationen i infusionslösningen ska normalt inte överstiga 40 mmol per liter.

Om kaliumkoncentrationen i serum hos vuxna är under 2 mmol per liter, kan kaliumkoncentrationen i infusionslösningen vara upp till 80 mmol per liter.

I princip bör infusionen av kalium ges med hjälp av en infusionspump vid korrigering av kaliumkoncentrationen.

Behållaren är endast avsedd för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras i enligt gällande anvisningar.

Hållbarhet i efter första öppnande av behållaren: Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2 - 8 °C, om inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.