

Indlægsseddel: Information til brugeren

Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi infusionsvæske, opløsning

glucose, natriumacetattrihydrat, kaliumchlorid, natriumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi
3. Sådan skal du bruge Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi er et lægemiddel, der anvendes til at regulere væske-, energi- og saltbalancen. Desuden kan det anvendes som ernæring til småtspisende patienter i vedligeholdelsesbehandling.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi

Brug ikke Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi:

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du har en ubehandlet nedsat binyrebarkfunktion
- hvis du har for meget kalium i blodet (hyperkaliæmi)
- hvis du har for meget væske i kroppen (overhydrering)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi, hvis du:

- har sukkersyge
- har væskeophobninger i kroppen (ødemer)
- har natriumophobet i kroppen (natriumretention)
- har alvorligt dårligt hjerte (hjerteinsufficiens)
- har alvorligt nedsat nyrefunktion
- er alvorligt fejlernæret
- har højt blodsukker (hyperglykæmi), da indgift af insulin i så fald kan være nødvendig
- har for lidt fosfat i blodet (hypophosphatæmi), idet ekstra tilførsel af fosfat i så fald anbefales

Særlig forsigtighed skal udvises, hvis du:

- har akut sygdom, smerter, stresssymptomer efter operation, infektioner, forbrændinger, sygdomme i centralnervesystemet
- har hjerte-, lever- eller nyresygdomme
- er blevet behandlet med medicin, der øger effekten af vasopressin (et hormon, der regulerer kroppens væskebalance)
- får symptomer såsom hovedpine, kvalme, krampeanfald, søvnliggende sløvhedstilstand, opkastning og i værste fald hævelser i hjernen (cerebralt ødem), der kan være dødelig på grund af for lavt indhold af natrium i blodet. Børn, kvinder i den fødedygtige alder og patienter med hjernesygdomme så som meningitis, hjerneblødninger, hjernekvæstelser og hjerneødemer har særlig risiko for alvorlige og livstruende hævelser i hjernen forårsaget af akut lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi).

Brug af anden medicin sammen med Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Samtidig behandling med kaliumbesparende vanddrivende midler og/eller ACE hæmmere (lægemidler mod forhøjet blodtryk) øger risikoen for forhøjet kaliumindhold i blodet og derfor bør kaliumindholdet i dit blod overvåges hyppigt.

Dit hjertes følsomhed over for en vis form for hjertemedicin, som kaldes hjerteglykosider, kan være nedsat, hvis behandlingen med Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi medfører et for højt indhold af kalium og/eller et for lavt indhold af calcium i blodet.

Lægemidler, der medfører en øget effekt af vasopressin (se også ovenstående afsnit ”Advarsler og forsigtighedsregler”) f.eks.:

- Lægemidler, der stimulerer frigivelsen af vasopressin (f.eks. chlorpropamid, clofibrat, carbamazepin, vincristin, selektive serotoningenoptagelseshæmmere, 3,4-methyldioxy-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika)
- Lægemidler, der øger virkningen af vasopressin (f.eks. chlorpropamid, cyclophosphamid, smertestillende lægemidler (NSAID))
- Lægemidler, som virker ligesom vasopressin, de såkaldte vasopressin analoger (desmopressin, oxytocin, vasopressin, terlipressin)
- Andre lægemidler øger risikoen for et for lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi) herunder vanddrivende lægemidler (diuretika) generelt og lægemidler mod epilepsi (oxcarbazepin)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi kan anvendes til gravide.

Denne medicin skal gives med særlig forsigtighed til gravide kvinder under fødsel især hvis kombineret med oxytocin (et hormon, som kan gives for at sætte fødslen i gang og for at kontrollere blødninger) på grund af risikoen for et for lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi).

Amning

Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi kan anvendes i ammeperioden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi

Dosis er individuel og afhænger af patientens alder, vægt og væske-, salt- og energibehov. Din læge bestemmer din dosis.

Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi gives langsomt i en vene.

Hvis du har brugt for meget Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi

Eftersom at Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi gives til dig af en læge eller sygeplejerske, er det ikke sandsynligt, at du vil få for meget. Hvis du mærker alvorlige bivirkninger eller tror, at du har fået for meget lægemiddel, skal du straks fortælle det til din læge eller sygeplejerske.

Hvis du har glemt at bruge Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi

Hvis du tror, at en dosis er blevet glemt, skal du straks fortælle det til din læge eller sygeplejerske.

Hvis du holder op med at bruge Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi

Din læge vil bestemme, hvornår du skal stoppe med at bruge Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Årebetændelse (thrombophlebitis) ved injektionsstedet, særligt når der anvendes overfladiske vener (perifere)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Vand i lungerne (lungeødem) ved for hurtig infusion
- Ophobning af natrium i kroppen hos patienter, som lider af dårligt hjerte eller nedsat nyrefunktion
- For højt indhold af klor i kroppen (hyperkloridæmi) ved høj indgivelseshastighed, specielt hos patienter med nedsat nyrefunktion
- Nedbrydning af væv omkring injektionsstedet pga. lækage af infusionsvæsken til det omkringliggende væv
- Hovedpine, kvalme, krampeanfald, søvnliggende sløvhedstilstand. Dette kan være forårsaget af for lavt indhold af natrium i blodet. Når natriumniveauerne i blodet bliver meget lavt, vil vand trænge ind i hjernecellerne og få dem til at hæve. Dette resulterer i et øget tryk i kraniet og forårsager hyponatriæmisk encefalopati.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på posen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi indeholder:

- Aktive stoffer: 1000 ml indeholder 50 g glucose som glucosemonohydrat, 3,1 g natriumacetattrihydrat, 1,5 g kaliumchlorid, 1,0 g natriumchlorid og 300 mg magnesiumchloridhexahydrat
- Øvrige indholdsstoffer: koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Opløsningen er klar og farveløs til svag gul.

Pakningsstørrelse: 10 x 1000 ml freeflex (plastpose).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S

Fremstiller:

Fresenius Kabi Norge AS
1753 Halden
Norge

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2018.

<----->

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi er en hypertonisk opløsning. Opløsningen bør kun blandes med andre lægemidler, hvor forlidelighed er påvist.

Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi bør ikke gives samtidig med blod i samme infusionssæt på grund af risiko for pseudoagglutination. Pga. osmolaliteten er der øget risiko for tromboflebit.

Det anbefales at monitorere serumkalium, især hos patienter i digitalisbehandling, såfremt Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi infunderes hurtigt eller i store mængder.

Ved udtalt dehydrering bør osmolaliteten af plasma og urin kontrolleres.

Alle tilsætninger skal foretages aseptisk.

Infusionshastigheden for Kalium-Natrium-Glucose "Fresenius Kabi" til voksne bør normalt ikke overskride 14 ml/kg legemsvægt/time hos en person, som vejer 70 kg. Væskemængder over 1000 ml/time bør gives med forsigtighed. Den maksimale infusionshastighed for Kalium-Natrium-Glucose "Fresenius Kabi" begrænses af den risiko, som er forbundet med hurtig indgift af kalium og store væskemængder. Kaliumholdige opløsninger bør kun i sjældne tilfælde indgives med højere infusionshastighed end 20 mmol K⁺ per time på grund af risiko for hjerterytmier. Den totale glucosemængde bør ikke overstige 1 g/kg legemsvægt/time på grund af risiko for hyperglykæmi og osmotisk diurese.

Infusionen skal være afsluttet indenfor 24 timer efter tilberedning for at hindre mikrobiel kontaminering.

Eventuelle rester skal kasseres og må ikke gemmes til senere anvendelse.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Alment råd

Det kan være nødvendigt at monitorere væskebalance, serumglucose, serumnatrium og andre elektrolytter før og under administration, navnlig hos patienter med forhøjet ikke-osmotisk vasopressinfrigivelse (syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon, SIADH) og hos patienter, som samtidig får vasopressinagonister på grund af risikoen for hyponatriæmi. Monitorering af serumnatrium er særlig vigtigt ved brug af produkter med lavere natriumkoncentration end natriumkoncentrationen i serum. Efter infusion af Kalium-Natrium-Glucose Fresenius Kabi foregår en hurtig aktiv transport af glucose ind i kroppens celler. Dette forhold fremmer en effekt, som kan betragtes som tilførsel af frit vand og kan føre til alvorlig hyponatriæmi