

Addex®-Kalium

M R F_f

Fresenius Kabi

Koncentrat till infusionsvätska, lösning 2 mmol/ml
(klar, färglös vätska)

För tillsats av kalium till infusionsvätska

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Dikaliumfosfattrihydrat

Kaliumhydroxid

ATC-kod:

B05XA06

Läkemedel från Fresenius Kabi omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2014-12-12.

Indikationer

Kaliumbrist och pågående kaliumförluster. Kaliumtillsats vid vätsketerapi. Tillsats till infusionsvätskor vid fullständig intravenös nutrition.

Kontraindikationer

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

Hyperkalemi vid t.ex. njurinsufficiens, chocktillstånd eller dehydrering.

Dosering

Skall spädas.

Individuell dosering.

Vid måttlig kaliumbrist och kaliumunderhåll

40-80 mmol kalium per dygn.

Vid större brist

Upp till 120-160 mmol kalium per dygn. Infusionen ges långsamt med högst 20 mmol kalium/timme.

Vid intravenös nutrition: Behovet vid fullständig intravenös nutrition är normalt för kalium 50-80 mmol/dygn och för fosfat 10-30 mmol/dygn.

Pediatriisk population

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

Förändringar i syra-bas-status påverkar plasmanivåerna. Kompensation av ketoacidosis vid diabetes och glukos/insulintillförsel ökar kaliumbehovet. Vid tillförsel av stora mängder Addex-Kalium bör även fosfattillförseln beaktas.

Behandlingskontroll

Speciellt vid högre dosering av kalium bör upprepade kontroller av plasmanivåerna utföras liksom EKG-kontroll.

Varningar och försiktighet

Används med försiktighet vid nedsatt njurfunktion, oliguri eller dehydrering. Det bör beaktas att infusionskoncentratet höjer osmolaliteten i infusionslösningen i vilken den tillsätts och därvid ökar risken för tromboflebit.

Graviditet

Inga kända risker vid terapeutiska doser.

Amning

Inga kända risker vid terapeutiska doser.

Biverkningar

Under iakttagande av givna doseringsanvisningar har inga biverkningar av Addex-Kalium 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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Farmakodynamik

Addex-Kalium är en koncentrerad tillsatslösning för kaliumtillförsel och fosfatkomplettering vid vätsketerapi eller intravenös nutrition.

Innehåll

1 ml innehåller: 67,3 mg kaliumhydroxid, 91,7 mg dikaliumfosfattrihydrat, koncentrerad ättiksyra och vatten för injektionsvätskor. *Elektrolytinhåll per ml:* 2 mmol kalium (K^+), ca 1,4 mmol acetat (CH_3COO^-), 0,4 mmol fosfat (HPO_4^{2-}). *Osmolalitet:* ca 4000 mosm/kg vatten. *pH:* ca 6,8.

Blandbarhet

Addex-Kalium får endast tillsättas eller blandas med andra produkter för vilka blandbarheten har dokumenterats. 30 ml Addex-Kalium kan sättas till 1000 ml av flertalet förekommande infusionsvätskor såsom aminosyralösningar, glukos-, glukos-elektrolyt- samt elektrolytlösningar. Data för tillsats till blandningar i ftalatfri plastpåse och för tillsats till TPN-lösningar finns tillgängliga från tillverkaren på förfrågan.

Miljöpåverkan

Dikaliumfosfattrihydrat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals

(EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

Kaliumhydroxid

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Tillsats av Addex-Kalium skall utföras aseptiskt inom en timme före infusionens början.

På grund av risk för mikrobiell kontaminering i samband med tillsats till infusionsvätska på avdelning, skall blandningen användas direkt efter beredning. Överbliven infusionslösning skall kasseras enligt gällande anvisningar och får inte sparas för senare bruk.

Förpackningsinformation

Koncentrat till infusionsvätska, lösning 2 mmol/ml klar, färglös vätska

10 x 10 milliliter injektionsflaska (fri prissättning), EF

20 x 10 milliliter ampull, *tillhandahålls ej*