

Navodilo za uporabo

Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml raztopina za infundiranje kalijev klorid/natrijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml
3. Kako boste dobili zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml je raztopina kalijevega klorida in natrijevega klorida v vodi. Kalijev klorid in natrijev klorid sta snovi (pogosto ju imenujemo "soli"), ki sta naravno prisotni v krvi.

To zdravilo se uporablja za preprečevanje in zdravljenje:

- izgubljanja kalija iz telesa (npr. po zdravljenju z določenimi diuretiki [tablete za odvajanje vode]),
- nizke koncentracije kalija v krvi (hipokaliemija) v okoliščinah, ki lahko povzročijo izgubljanje kalijevega klorida in vode iz telesa, na primer
 - če zaradi bolezni ali po operaciji ne morete jesti ali piti,
 - v primeru močnega znojenja zaradi zelo povišane telesne temperature,
- stanj, v katerih telo izgublja natrijev klorid in vodo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml

Zdravila Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml ne boste dobili:

- če imate v krvi višjo koncentracijo kalija, kot je normalno (hiperkaliemija),
- če imate v krvi višjo koncentracijo klorida, kot je normalno (hiperkloremija),
- če imate v krvi višjo koncentracijo natrija, kot je normalno (hipernatriemija),
- če imate hude težave z delovanjem ledvic (izločate le malo urina ali sploh nič),
- če imate srčno popuščanje, ki ni ustrezno zdravljeno (dekompenzirano srčno popuščanje) in vam povzroča simptome, kot so:
 - kratka sapa,
 - otekanje gležnjev,
- če imate motnjo, pri kateri nadledvične žleze ne delujejo pravilno (Addisonova bolezen).

Opozorila in previdnostni ukrepi

To zdravilo ima višjo koncentracijo kot kri (hipertonična raztopina). Zdravnik bo to upošteval pri izračunu vašega odmerka.

Preden dobite zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če imate kakršno koli bolezen srca ali srčno popuščanje,
- če imate zmanjšano delovanje ledvic,
- če imate bolezen nadledvične žleze, ki vpliva na količino steroidnih hormonov v telesu (insuficienca nadledvične skorje),
- če ste zelo dehidrirani (izguba vode iz telesa, npr. z bruhanjem ali drisko),
- če imate kakšno hudo poškodbo, ki je prizadela obsežen predel kože, npr. opekline,
- če imate visok krvni tlak,
- če imate oteklino pod kožo, zlasti okrog gležnjev (periferni edem), ali v pljučih (pljučni edem),
- če imate visok krvni tlak med nosečnostjo (preeklampsija),
- če imate kakšno drugo motnjo, zaradi katere telo zadržuje preveč natrija (retenca natrija).

Medtem, ko boste dobivali to zdravilo, vas bodo natančno nadzirali. Zdravnik vam bo za kontrolo vašega stanja jemal vzorce krvi in urina. Posebno previden bo, če imate težave s srcem ali ledvicami.

Druga zdravila in zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še posebej morate zdravniku povedati, če jemljete:

- srčne glikozide, ki se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja (npr. digoksin),
- zdravila za odpravljanje nenormalnega ritma srca (npr. kinidin, hidrokinidin, prokainamid),
- zdravila, ki povečajo koncentracijo kalija v krvi, na primer:
 - o diuretike (za odvajanje vode), ki varčujejo s kalijem (npr. amilorid, spironolakton, triamteren),
 - o zaviralce ACE (v glavnem se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
 - o antagonist receptorjev angiotenzina II (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
 - o ciklosporin (uporablja se za preprečevanje zavrnitve presadkov),
 - o takrolimus (uporablja se za preprečevanje zavrnitve presadkov in za zdravljenje nekaterih kožnih bolezni),
 - o zdravila, ki vsebujejo kalij,
- kortikosteroide (zdravila, ki delujejo protivnetno).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden dobite to zdravilo.

To zdravilo se lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem. Zdravnik bo skrbno nadzoroval količino zdravila, ki jo boste dobili. Izvajal bo tudi preiskave krvi, da vam bo kontroliral koncentracijo snovi v krvi. To je potrebno, ker lahko spremembe v koncentraciji kalija v krvi vplivajo na delovanje vašega srca in na delovanje srca vašega nerojenega otroka.

Zdravnik vam bo skrbno kontroliral krvni tlak, saj ga natrijev klorid lahko poviša (tveganje za preeklampsijo).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako boste dobili zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml

To zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra.

Zdravnik bo določil, koliko zdravila potrebujete in kdaj ga boste dobili. To je odvisno od starosti, telesne mase, zdravstvenega stanja ter od tega, kako hidrirani ste (koliko vode imate v telesu). Na količino zdravila, ki jo boste dobili, lahko vplivajo tudi druga zdravila, ki jih prejimate.

Zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml se daje počasi v veno v obliki infuzije. Zdravnik bo določil, kako hitro boste dobivali infuzijo. Če potrebujete veliko količino ali hitro infundiranje zdravila, vam bo zdravnik kontroliral EKG (delovanje srca).

Ko boste dobivali zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml, bo zdravnik izvajal preiskave krvi, za kontrolo koncentracije kalija in drugih elektrolitov (npr. natrija in klorida) v krvi; te snovi so normalno prisotne v krvi. Zdravnik bo tudi kontroliral, če normalno izločate urin (zadostno nastajanje urina).

Če ste dobili večji odmerek zdravila Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml, kot bi smeli

Če ste dobili preveč zdravila, se vam lahko pojavijo: mravljinčenje in pekoč občutek v rokah in nogah (parestezije), šibkost mišic, nezmožnost gibanja (paraliza), nepravilen srčni utrip (motnje srčnega ritma), srčni blok (zelo počasno bitje srca), zastoj srca (prenehanje bitja srca), duševna zmedenost, kopičenje tekočine v pljuči, kar oteži dihanje (pljučni edem), kopičenje tekočine pod kožo, zlasti okrog gležnjev (periferni edem), zakisanje krvi (acidoza), kar povzroči utrujenost, zmedenost, brezvoljnost in hitrejšo dihanje.

Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, nemudoma obvestite zdravnika. Infuzijo vam bodo ustavili in deležni boste zdravljenja glede na simptome, ki jih imate.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Od začetka trženja zdravila so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Pogostnosti pojavljanja ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo. Neželeni učinki se lahko pojavijo zaradi postopka dajanja zdravila.

Zdravniku ali medicinski sestri povejte, če se vam pojavijo kateri od naslednjih neželenih učinkov:

- okužba na mestu injiciranja,
- nenormalno povečanje količine krvi (hipervolemija),
- iztekanje raztopine v okoliško tkivo (ekstravazacija). To lahko povzroči poškodbo tkiva in brazgotine.
- draženje ali bolečina na mestu injiciranja,
- vnetje vene, v katero dobivate infuzijo raztopine (flebitis). To lahko povzroči rdečico, oteklost in bolečino ali pekoč občutek vzdolž vene, v katero dobivate raztopino.
- krvni strdek na mestu injiciranja, ki povzroči bolečino, oteklost ali pordelost v predelu strdka,
- povišana telesna temperatura.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če raztopina ni bistra ali vsebuje vidne delce. Ne uporabljajte tega zdravila, če je plastenka kakor koli poškodovana.

Z mikrobiološkega stališča je potrebno zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas in pogoji shranjevanja od odprtja do uporabe odgovornost uporabnika.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml

- Zdravilni učinkovini sta kalijev klorid in natrijev klorid. En mililiter raztopine vsebuje 3 mg kalijevega klorida in 9 mg natrijevega klorida.
- Ena 500-ml plastenka vsebuje 1,50 g kalijevega klorida in 4,5 g natrijevega klorida.
- Ena 1000-ml plastenka vsebuje 3,00 g kalijevega klorida in 9,00 g natrijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so: voda za injekcije in natrijev hidroksid ter klorovodikova kislina za uravnavanje pH.

Izgled zdravila Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml in vsebina pakiranja

Zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml raztopina za infundiranje je bistra in brezbarvna raztopina, ki ne vsebuje vidnih delcev. Na voljo je v 500-ml in 1000-ml polietilenskih plastenkah, zaprtih s poliolefinskim pokrovčkom, v katerem je poliizoprenski gumijasti zamašek. Na voljo sta pakiranja z 10 plastenkami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Nemčija

Izdelovalec:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1,
D-61169 Friedberg
Nemčija

in

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo,
Santiago de Besteiros, 3465 – 157
Portugalska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Belgija	KCl 0.3 % w/v & NaCl 0.9 % w/v Fresenius Kabi, oplossing voor infusie
Estonija	Potassium Chloride/Sodium Chloride Fresenius
Francija	Chlorure de potassium 0,3 % et chlorure de sodium 0,9 % Kabi, solution pour perfusion
Irska	Potassium Chloride 0.3 % w/v & Sodium chloride 0.9 % w/v Solution for Infusion
Italija	Sodio Cloruro e Potassio Cloruro Kabi
Latvija	Potassium Chloride/ Sodium Chloride Fresenius 3 mg/9 mg/ml šķīdums infūzijām
Litva	Potassium Chloride/ Sodium Chloride Fresenius 3 mg/9 mg/ml infuzinis tirpalas
Poljska	Kalii chloridum 0,3 % + Natrii chloridum 0,9 % Kabi
Portugalska	Cloreto de Potássio 0,3 % p/v e Cloreto de Sódio 0,9 % p/v Kabi
Slovenija	Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml raztopina za infundiranje
Španija	Cloruro de potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Cloruro de sodio 0,9 % solución para perfusion EFG
Nizozemska	KCl 0.3 % w/v & NaCl 0.9 % w/v Fresenius Kabi, oplossing voor infusie
Velika Britanija	Potassium Chloride 0.3 % w/v & Sodium chloride 0.9 % w/v Solution for Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 2. 2016

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Ravnanje z zdravilom in priprava

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Vso neuporabljeno raztopino zavržite.

Uporabite le, če je raztopina bistra, brez vidnih delcev in če plastenka ni poškodovana.

Pot uporabe

Zdravilo se daje intravensko, s pomočjo sterilne in apirogene opreme.

Intravenski kalij je treba dati v veliko periferno ali centralno veno, da zmanjšamo tveganje za sklerozacijo. Če zdravilo infundirate po centralni veni, se morate prepričati, da kateter ni v preddvoru ali prekatu, da se izognete pojavi lokalizirane hiperkaliemije.

Raztopine, ki vsebujejo kalij, je treba dajati počasi.

Hitrost dajanja

Kalija se po intravenski poti ne sme dajati hitreje kot 15 do 20 mmol/h, da preprečimo nevarno hiperkaliemijo.

V nobenem primeru se ne sme prekoračiti odmerkov, navedenih pod naslovom "Splošno odmerjanje".

Splošno odmerjanje

Priporočeno odmerjanje za zdravljenje izotonične dehidracije (zunajcelična dehidracija) s katero koli intravensko tekočino je:

- za odrasle: od 500 ml do 3 litre/24 ur,
- za dojenčke in otroke: od 20 do 100 ml na 24 ur na kg telesne mase, odvisno od starosti in celotne telesne mase.

Odmerjanje

- Odrasli, starejše osebe in mladostniki:

Običajni odmerek kalija za preprečevanje hipokaliemije je lahko do 50 mmol/dan; podobni odmerki lahko zadoščajo pri blagem pomanjkanju kalija. Če je zdravilo uporabljeno za zdravljenje hipokaliemije, je priporočeni odmerek 20 mmol kalija v 2 do 3 urah (tj. od 7 do 10 mmol/h) pod kontrolo EKG.

- Pediatrična populacija:

Če je zdravilo uporabljeno za zdravljenje hipokaliemije, je priporočeni odmerek od 0,3 do 0,5 mmol/kg telesne mase/h. Odmerek je treba prilagoditi glede na vrednosti laboratorijskih kontrol, ki jih je treba izvajati pogosto.

Največji priporočeni odmerek kalija je od 2 do 3 mmol/kg telesne mase/dan.

- Bolniki z okvaro ledvic

Bolniki z okvaro ledvic morajo dobiti manjše odmerke.

Zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml je hipertonična raztopina z osmolarnostjo približno 388 mOsm/l.

Dajati ga je treba med rednim in skrbnim nadzorom. Redne kontrole kliničnega stanja, koncentracije elektrolitov in kreatinina v plazmi, koncentracije sečnine, acido-baznega ravnovesja in EKG so nujne pri vseh bolnikih, ki prejemajo terapijo s kalijem, posebej pri bolnikih z okvaro srca ali ledvic.

Zagotoviti je treba zadosten tok urina in kontrolirati je treba ravnovesje tekočin.

Kalijeve soli je treba s posebno previdnostjo uporabljati pri bolnikih s srčnimi boleznimi ali stanji, ki povečujejo nagnjenost k hiperkaliemiji, kot so npr. insuficienca ledvic ali skorje nadledvične žleze, akutna dehidracija ali obsežno uničenje tkiva, kakršno se pojavi pri hudih opeklinah. Pri bolnikih, zdravljenih z digitalisom, so obvezne redne kontrole koncentracije kalija v plazmi.

Natrijeve soli je treba previdno uporabljati pri bolnikih s hipertenzijo, srčnim popuščanjem, perifernim ali pljučnim edemom, okvarjenim ledvičnim delovanjem, preeklampsijo ali drugimi stanji, ki jih spremlja zadrževanje natrija.

Rok uporabnosti med uporabo (dodatki)

Pred uporabo je potrebno preveriti kemično in fizikalno stabilnost vsakega dodanega zdravila pri pH zdravila Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml.

Kjer študij kompatibilnosti ni, se tega zdravila ne sme mešati z drugimi zdravili.

Zdravnik je odgovoren, da presodi kompatibilnost dodanega zdravila z raztopino zdravila Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml, tako da preveri morebitne spremembe barve in/ali morebitno nastajanje oborine, netopnega kompleksa ali kristalov. Glejte tudi povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga dodajate. Inkompatibilnost zdravila, ki naj bi ga dodali zdravilu Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml, je treba ugotoviti pred dodajanjem.

Upoštevati je potrebno navodilo za uporabo zdravila, ki naj bi ga dodali. Pred dodajanjem zdravila preverite, da je topno in/ali stabilno v vodi pri pH, kakršnega ima zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml (pH: 4,5 do 7,0).

Dodatkov, za katere je znano, da so inkompatibilni, se ne sme uporabiti.

Z mikrobiološkega stališča je potrebno zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas in pogoji shranjevanja od odprtja do uporabe odgovornost uporabnika.