

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Potassium Chloride in Dextrose Inj./Fresenius, 5% +0,2%, ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Potassium Chloride, Dextrose monohydrate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Potassium chloride in dextrose inj./Fresenius και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Potassium chloride in dextrose inj./Fresenius
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Potassium chloride in dextrose inj./Fresenius
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Potassium chloride in dextrose inj./Fresenius
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Potassium Chloride in Dextrose Inj./Fresenius και ποια είναι η χρήση του

Η ενδοφλέβια χορήγηση καλίου ενδείκνυται για την πρόληψη και αντιμετώπιση της υποκαλιαιμίας όταν η χορήγηση του καλίου από το στόμα δεν είναι δυνατή ή όταν υπάρχει μεγάλη ένδεια καλίου στον οργανισμό. Ενδείκνυται κυρίως επί απώλειας άφθονων υγρών λόγω εμέτων, διάρροιας ή παρατεταμένης χορηγήσεως διουρητικών. Ενδείκνυται επίσης επί χορηγήσεως μεγάλων δόσεων κορτικοειδών ή ινσουλίνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Potassium Chloride in Dextrose Inj./Fresenius

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή:

- Σε περίπτωση οξείας νόσου, πόνου, μετεγχειρητικού στρες, λοιμώξεων, εγκαυμάτων, νόσων του κεντρικού νευρικού συστήματος
- Σε περίπτωση καρδιακής, ηπατικής ή νεφρικής νόσου
- Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ένα φάρμακο που αυξάνει τη δράση της βασοπρεσίνης (μία ορμόνη που ρυθμίζει την κατακράτηση νερού στο σώμα) επειδή αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα (νοσοκομειακή υπονατρίαμια) (βλ. επίσης παρακάτω την παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Potassium Chloride in Dextrose Inj./Fresenius»).

Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Σε περιπτώσεις όπου διαταράσσεται η κανονική ρύθμιση της περιεκτικότητας σε νερό του αίματος λόγω της αυξημένης έκκρισης βασοπρεσίνης, γνωστής και ως Αντιδιουρητική Ορμόνη (ADH), η έγχυση υγρών με χαμηλή συγκέντρωση γλωριούχου νατρίου (υποτονικά υγρά) μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατρίαμια). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κεφαλαλγία, ναυτία, κρίσεις, λήθαργο, κώμα, διόγκωση του εγκεφάλου (εγκεφαλικό οίδημα) και θάνατο. Ως εκ τούτου, τα συμπτώματα αυτά

(οξεία συμπτωματική υπονατριαιμική εγκεφαλοπάθεια) θεωρούνται ιατρική κατάσταση έκτακτης ανάγκης (βλ. επίσης παρακάτω την παράγραφο «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Τα παιδιά, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και οι ασθενείς με εγκεφαλικές παθήσεις όπως η μηνιγγίτιδα, η ενδοκρανιακή αιμορραγία, οι εγκεφαλικές θλάσεις και το εγκεφαλικό οίδημα διατρέχουν ιδιαίτερα αυξημένο κίνδυνο σοβαρού και απειλητικού για τη ζωή εγκεφαλικού οιδήματος, λόγω οξείας υπονατριαιμίας.

Προσοχή στη σύγχρονη χορήγηση με διουρητικά «προστατευτικά» του καλίου π.χ. σπειρονολακτόνη για τον κίνδυνο της υπερκαλιαιμίας.

Σε αρρώστους με νεφρική ανεπάρκεια ή άλλη κατάσταση που διαταράσσει την αποβολή του καλίου από τους νεφρούς, η χορήγηση καλίου ενδοφλεβίως αλλά και από το στόμα έχει σοβαρούς κινδύνους για πρόκληση υπερκαλιαιμίας και καρδιακής ανακοπής.

Η διόρθωση της υποκαλιαιμίας στις παραπάνω καταστάσεις καθώς επίσης και η παρουσία καρδιακής νόσου ή οξέωσης θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή και οπωσδήποτε με συχνούς προσδιορισμούς του καλίου του ορού και ηλεκτροκαρδιογραφικούς ελέγχους, λαμβανομένης πάντοτε υπ' όψη και της κλινικής κατάστασης του αρρώστου. Ο προσδιορισμός του καλίου του πλάσματος δεν αντανακλά υποχρεωτικά και τις τιμές του καλίου των ιστών.

Σε αρρώστους με τοξικό δακτυλιδισμό υπάρχει σοβαρός κίνδυνος ανακοπής μετά από χρήση καλίου, ιδιαίτερα ενδοφλεβίως. Πρέπει να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση καλίου σε αρρώστους που παίρνουν διουρητικά προστατευτικά της απώλειας καλίου (σπειρονολακτόνη, τριαμετένη) και γενικά ανταγωνιστές της αλδοστερόνης, καθώς επίσης και σε αρρώστους που λαμβάνουν άλατα, υποκατάστατα του χλωριούχου νατρίου. Σε περιπτώσεις υποκαλιαιμίας με συνοδό υπονατριαιμία, υπασβεστιαμία ή χαμηλό pH αίματος απαιτείται επίσης ιδιαίτερη προσοχή στη χορήγηση καλίου γιατί και μικρή αύξηση του μπορεί να έχει τοξική επίδραση στο μυοκάρδιο και τους σκελετικούς μυς. Επίσης σε υπερχλωραιμική μεταβολική οξέωση με ένδεια καλίου να μη χορηγείται χλωριούχο κάλιο αλλά άλατα καλίου, όπως διττανθρακικό, κιτρικό, οξικό ή γλυκονικό.

Αντενδείξεις

Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια με ολιγουρία ή ανουρία και ουραιμία, επινεφριδιακή ανεπάρκεια σε αρρώστους χωρίς θεραπεία, καταστάσεις συνοδευόμενες από οξεία αφυδάτωση, θερμοπληξία, και γενικά υπερκαλιαιμικές καταστάσεις οποιασδήποτε αιτιολογίας (π.χ. εκτεταμένες κακώσεις μαλακών μορίων, εκτεταμένα εγκαύματα, σοβαρές αιμολυτικές κρίσεις κ.α.).

Άλλα φάρμακα και Potassium Chloride in Dextrose Inj./Fresenius

Σε σύγχρονη χορήγηση με καπτοπρίλη ή εναλαπρίλη, τα οποία προκαλούν κατακράτηση καλίου, δυνατόν να προκληθεί υπερκαλιαιμία.

Επί συγχρόνου χορηγήσεως κινιδίνης, κινίνης και συμπαθητικομιμητικών επαύξηση της δράσεως τους με τη σύγχρονη χορήγηση καλίου.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Φάρμακα που οδηγούν σε αυξημένη δράση της βασοπρεσίνης (βλ. επίσης παραπάνω την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»):

- Φάρμακα που διεγείρουν την αποδέσμευση βασοπρεσίνης (π.χ. αντιμυχωσικά, ναρκωτικά)
- Φάρμακα που ενισχύουν τη δράση της βασοπρεσίνης (π.χ. μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα)
- Φάρμακα που δρουν σαν τη βασοπρεσίνη, τα αποκαλούμενα ανάλογα της βασοπρεσίνης

Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν τον κίνδυνο υπονατριαιμίας συμπεριλαμβανομένων των διουρητικών εν γένει και των αντιεπιληπτικών.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Αυτό το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε έγκυες γυναίκες κατά τη διάρκεια του τοκετού, ειδικότερα εφόσον χορηγείται σε συνδυασμό με οξυτοκίνη (μια ορμόνη που μπορεί να χορηγηθεί για να προκαλέσει τοκετό και για να ελέγξει την αιμορραγία) εξαιτίας του κινδύνου υπονατριάμιας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Potassium Chloride in Dextrose Inj./Fresenius

Δοσολογία

Αναλόγως του ελλείμματος καλίου χορήγηση μέχρι 10 mEq καλίου ανά ώρα και συνολική ημερήσια δόση μέχρι 200mEq όταν η τιμή του καλίου στον ορό είναι μεγαλύτερη των 2,5mEq/L. Όταν είναι μικρότερη των 2 mEq/ώρα και συνολική ημερήσια δόση μέχρι 400mEq.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Potassium Chloride in Dextrose Inj./Fresenius από την κανονική

Η υπερβολική χορήγηση καλίου μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση υπερκαλιαιμίας, ειδικά σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν παραισθησία στα άκρα, μυϊκή αδυναμία, παράλυση, καρδιακές αρρυθμίες, καρδιακό αποκλεισμό, καρδιακή ανακοπή και διανοητική σύγχυση.

Ένας από τους σημαντικούς δείκτες της τοξικότητας του καλίου είναι οι μεταβολές των ΗΚΓ, συμπεριλαμβανομένων των οξυκόρυφων κυμάτων T, της πτώσης του διαστήματος ST, της εξαφάνισης του κύματος P, της παράτασης του διαστήματος Q-T και της διεύρυνσης του συμπλέγματος QRS.

Η θεραπεία της υπερκαλιαιμίας περιλαμβάνει τη χορήγηση ασβεστίου, ινσουλίνης ή διττανθρακικού νατρίου και ανταλλαγής ρητινών ή αιμοκάθαρσης.

Η υπερβολική χορήγηση χλωριούχων αλάτων μπορεί να προκαλέσει απώλεια διττανθρακικού άλατος με αποτέλεσμα οξίνισης.

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας κατά την έγχυση, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για τα κατάλληλα σημεία και συμπτώματα που σχετίζονται με το φάρμακο που χορηγείται. Τα σχετικά συμπτωματικά και υποστηρικτικά μέτρα θα πρέπει να παρέχονται όπως είναι απαραίτητο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Potassium Chloride in Dextrose Inj./Fresenius

Το φάρμακο είναι νοσοκομειακής χρήσεως και εν προκειμένω ακολουθούνται οι οδηγίες των γιατρών.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά την ενδοφλέβια χορήγηση καλίου αναφέρονται σπασμός των φλεβών και χημική φλεβίτιδα, ενώ σε περίπτωση εξαγγείωσης μπορεί να παρατηρηθούν τοπικός ερεθισμός και νέκρωση ιστών. Ναυτία, έμετοι, διάρροια και κοιλιακοί πόνοι σπανίως εμφανίζονται μετά από ενδοφλέβια χορήγηση.

Η σοβαρότερη ανεπιθύμητη ενέργεια από την χορήγηση καλίου είναι η πρόκληση υπερκαλιαιμίας με επικίνδυνα και ενίοτε θανατηφόρα αποτελέσματα. Η υπερκαλιαιμία μπορεί να είναι λανθάνουσα και ασυμπτωματική και να γίνεται αντιληπτή μόνο από τη μέτρηση του καλίου ορού του αίματος ή από χαρακτηριστικές ηλεκτροκαρδιογραφικές μεταβολές στο ΗΚΓ: υψηλά και οξυκόρυφα αποτελέσματα T είναι το πρώτο εύρημα και στην συνέχεια επιμήκυνση του PR, πτώση του ST, διεύρυνση του QRS και τέλος εξαφάνιση του επάρματος P και μεγαλύτερη διεύρυνση του QRS που καταλήγει σε μαρμαρυγή των κοιλίων. Τα κλινικά συμπτώματα της υπερκαλιαιμίας εκδηλώνονται κατά κανόνα μετά από τις χαρακτηριστικές ηλεκτροκαρδιογραφικές ανωμαλίες. Παραισθησίες, αδυναμία και αργότερα χαλαρή παράλυση των άκρων, διανοητική σύγχυση, αναπνευστική καταστολή, πτώση πιέσεως, δυσκαταποσία.

Κεφαλαλγία, ναυτία, κρίσεις, λήθαργος. Αυτά μπορεί να προκαλούνται από το χαμηλό επίπεδο νατρίου στο αίμα. Όταν τα επίπεδα νατρίου στο αίμα είναι πολύ χαμηλά, το νερό εισέρχεται στα κύτταρα του εγκεφάλου και προκαλεί τη διόγκωσή τους. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη πίεση στο κρανίο και προκαλεί υπονατρίαμική εγκεφαλοπάθεια

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων
Μεσογείων 284
15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> <<http://www.eof.gr>>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσετε το Potassium Chloride in Dextrose Inj./Fresenius

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και στον εσωτερικό περιέκτη.

Να μη χρησιμοποιείται το φάρμακο σε περίπτωση που η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην χρησιμοποιείται το περιεχόμενο, εάν:

- α) δεν είναι διαυγές και η φιάλη άθικτη
- β) δεν απολυμανθεί με οινόπνευμα 70 βαθμών
 - η επιφάνεια γύρω από το σημείο εφαρμογής της συσκευής εγχύσεως
 - καθώς και οποιοδήποτε άλλο σημείο διάτρησης

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Potassium Chloride in Dextrose Inj./Fresenius

- Οι δραστικές ουσίες είναι Potassium Chloride και Dextrose monohydrate.
- Το άλλο έκδοχο είναι ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Potassium Chloride in Dextrose Inj./Fresenius και περιεχόμενο της συσκευασίας

Φιάλη διαφανής πλαστική από Random Copolymer Polypropylene σφραγισμένη με το ίδιο υλικό, με ογκομετρική κλίμακα (αραιά και ανεστραμμένη) και με προστατευτικό μπλέ πώμα.

Φιάλες των 100, 250, 500 και 1000ml.

Πλαστικές φιάλες πολυαιθυλενίου (PE) Των 500 ml και 1000 ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστές

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Fresenius Kabi Hellas ΑΕ

Μεσογείων 354

15341 Αγία Παρασκευή,

Αττική

Τηλ. :210 6542909

Φαξ:210 6548909

FKHinfo@fresenius-kabi.com

Παρασκευαστές

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα

118 53 Αθήνα

Τηλ.: 210 3462108

Fax: 210 3461611

ή

ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε.

9^ο Χλμ Εθνικής Οδού Τρικάλων-Λάρισα

Ταξιάρχες 42100 , Τρίκαλα

Τηλ.:+30 24310 83441

Φαξ:+30 24310 83550

ή

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H. –

Γερμανία

(Μονάδα Παραγωγής:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61169 Friedberg – Γερμανία)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Γενικές συμβουλές

Πριν και κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενδέχεται να απαιτείται παρακολούθηση του ισοζυγίου ρευστών, της γλυκόζης ορού, του νατρίου ορού και άλλων ηλεκτρολυτών, ιδίως σε ασθενείς με αυξημένη μη ωσμωτική αποδέσμευση βασοπρεσίνης (σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)) καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αγωγή με αγωνιστές βασοπρεσίνης λόγω κινδύνου υπονατριάμιας.

Η παρακολούθηση του νατρίου στον ορό είναι ιδιαίτερα σημαντική για προϊόντα με χαμηλότερη συγκέντρωση νατρίου συγκριτικά με τη συγκέντρωση νατρίου στον ορό. Μετά την έγχυση του Potassium Chloride in Dextrose Inj./Fresenius λαμβάνει χώρα μια ταχεία ενεργή μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα του σώματος. Αυτή η κατάσταση προάγει ένα αποτέλεσμα που μπορεί να θεωρηθεί ως παροχή ελεύθερου ύδατος και μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υπονατριάμια.

Το Potassium Chloride in Dextrose Inj./Fresenius είναι διάλυμα στείρο και απυρετογόνο.

Η ειδική πλαστική φιάλη κατασκευάζεται από συγκεκριμένο τύπο πλαστικού, ειδικά παρασκευασμένου για χρήση σε παρεντερικά διαλύματα. Η ειδική πλαστική φιάλη είναι μη τοξική και βιολογικά αδρανής.

Το σύστημα φιάλης-εσωτερικό πόμα είναι πλήρως στεγανό. Το σημείο προσαρμογής της συσκευής εγχύσεως είναι καλυμμένο με θαλασσί επίπωμα. Το επίπωμα αυτό πρέπει να απομακρύνεται αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από την έναρξη της χορηγήσεως πρέπει να γίνεται απαραίτητα οπτικός έλεγχος της φιάλης και να χορηγείται το περιεχόμενο της μόνο εφόσον είναι διαυγές και η φιάλη άθικτη. Επίσης επιβάλλεται πριν από τη χρήση να απολυμαίνεται με οινόπνευμα 70 βαθμών το σημείο προσαρμογής της συσκευής εγχύσεως καθώς και οποιοδήποτε άλλο σημείο διατήσεως.