

Bipacksedel: Information till patienten

Duosol Kalium 4 mmol/l hemofiltrationsvätska

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Duosol Kalium 4 mmol/l är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Duosol Kalium 4 mmol/l
3. Hur du använder Duosol Kalium 4 mmol/l
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duosol Kalium 4 mmol/l ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Duosol Kalium 4 mmol/l är och vad det används för

Duosol Kalium 4 mmol/l är en hemofiltrationsvätska. Det används för patienter med akut njursvikt dvs. då njurarna inte längre kan eliminera slaggprodukter från blodet. Kontinuerlig hemofiltration är en metod för eliminering av de slaggprodukter som normalt utsöndras via njurarna till urinen. Vätskan korregerar vätskebalansen och ersätter salter (elektrolyter) som förlorats i samband med behandlingen.

2. Vad du behöver veta innan du ges Duosol Kalium 4 mmol/l

Du kommer inte att ges Duosol Kalium 4 mmol/l

- om du har onormalt hög halt av kalium i blodet (hyperkalemi)
- om du har onormalt låg halt av syra i blodet (metabolisk alkalos).

Hemofiltration ska inte användas:

- om du har njursvikt i kombination med mycket hög metabolisk omsättning (hyperkatabolism) där hemofiltration inte längre kan eliminera slaggprodukter som ansamlas i blodet
- om du har dålig blodcirkulation kring venkanylen
- om du har hög risk för blödning på grund av användning av läkemedel som hindrar blodet från att levera sig (systemisk antikoagulation).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ges Duosol Kalium 4 mmol/l.

Före och under hemofiltrationen kontrolleras ditt blodtryck, vätske-, salt (elektrolyt)- och syra-basbalansen samt njurfunktionen. Glukos- och fosfatnivåerna i blodet kontrolleras regelbundet.

Också koncentrationen av kalium i serum kontrolleras före och under hemofiltrationen.

Andra läkemedel och Duosol Kalium 4 mmol/l

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

Läkaren kommer att beakta att koncentrationen av andra läkemedel i blodet kan minska under hemofiltrationen.

Påverkan på andra och av andra läkemedel (interaktioner) kan undvikas med rätt dosering av hemofiltrationsvätska och noggrann uppföljning av behandlingen.

Följande interaktioner ska beaktas:

- Infusioner som ges vid intensivvård kan ändra sammansättningen i ditt blod samt vätskebalansen.
- De toxiska effekterna av vissa läkemedel som används för behandling av hjärtsvikt (läkemedel som innehåller digitalis) kanske inte upptäcks ifall kalium- eller magnesiumhalten i ditt blod är för hög eller kalciumhalten i ditt blod för låg. Om dessa halter korrigeras genom hemofiltration kan toxiska effekter framträda och orsaka till exempel onormal hjärtrytm. Om du har låg halt av kalium eller hög halt av kalcium i blodet kan digitalis orsaka toxiska effekter vid lägre doser än de som vanligen används för behandling.
- D-vitamin och läkemedel som innehåller kalcium kan öka risken för onormalt hög kalciumhalt i blodet (hyperkalcemi).
- Ytterligare användning av natriumvätekarbonat kan öka risken för onormalt låg halt av syra i blodet (metabolisk alkalos).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

I nuläget finns det ingen information om användning av hemofiltrationsvätskor under graviditet. Eftersom alla beståndsdelar i detta läkemedel är naturligt förekommande ämnen som enbart ersätter ämnen som kroppen förlorat under hemofiltration förväntas dock inga risker för barnet under graviditet och amning eller några effekter på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel ges i vanliga fall till patienter inneliggande på sjukhus/dialysenhet och detta utesluter möjligheten att köra och använda maskiner.

3. Hur du använder Duosol Kalium 4 mmol/l

Du kommer endast att ges detta läkemedel under ledning av en läkare med erfarenhet av hemofiltrationsbehandling.

Läkaren ordinerar lämplig dos för dig baserat på ditt kliniska tillstånd, din vikt och ditt metaboliska tillstånd. Om inget annat förskrivits är den rekommenderade filtrationshastigheten 20–25 ml/kg kroppsvikt/timme för patienter i alla åldrar för att avlägsna slaggprodukter som normalt avsöndras i urinen.

Den bruksfärdiga vätskan ges dig via ett slangsystem och med en infusionspump som hör till hemofiltrationsapparaten (s.k. extrakorporeal cirkulation).

Akut njursvikt behandlas under en begränsad tid och behandlingen avslutas när normal njurfunktion har återställts.

Om du har fått för stor mängd av Duosol Kalium 4 mmol/l

Inga livshotande händelser har rapporterats vid användning av förskrivna doser. Administreringen kan vid behov avbrytas omedelbart.

En för stor eller liten mängd kan leda till en för stor eller liten vätskemängd i kroppen (hyperhydrering eller dehydrering). Detta kan upptäckas genom förändringar i blodtryck eller hjärtfrekvens.

Överdoserering av vätekarbonat kan förekomma om en för stor mängd av hemofiltrationsvätska ges. Detta kan leda till onormalt låg halt av syra i blodet (metabolisk alkalos), minskad mängd upplöst kalcium i blodet (minskning av joniserat kalcium) eller muskelkramper.

Överdoserering kan förorsaka hjärtsvikt och/eller blodstockning i lungorna och leda till förändringar i saltbalansen (elektrolytbalansen) och syra-basbalansen.

Läkaren ordinerar lämplig behandling.

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

4. Eventuella biverkningar

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

I nuläget har inga biverkningar som haft ett samband med detta läkemedel rapporterats, men följande biverkningar är ändå möjliga. Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data):

För mycket eller för lite vätska i kroppen (hyperhydrering eller dehydrering), onormal mängd av salter (elektrolyter) som t.ex. för mycket kalium i blodet (hyperkalemi), låg fosfathalt i blodet (hypofosfatemi), högt blodsocker (hyperglykemi), onormalt låg halt av syra i blodet (metabolisk alkalos), högt eller lågt blodtryck (hypertoni eller hypotoni), illamående, kräkningar och muskelkramper.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.

Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Duosol 4 mmol/l Kalium ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Du kommer inte att ges detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på förpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaring

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaring av den bruksfärdiga lösningen

Blandad produkt ska användas omedelbart. Den blandade produkten är fysikaliskt och kemiskt stabil i 24 timmar vid 25 °C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:	Liten kammare Elektrolytlösning		Stor kammare Bikarbonatlösning	
	555 ml innehåller	per 1000 ml	4445 ml innehåller	per 1000 ml
Natriumklorid	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
Kaliumklorid	1,49 g	2,68 g	---	---
Kalciumkloriddihydrat	1,10 g	1,98 g	---	---
Magnesiumkloridhexahydrat	0,51 g	0,91 g	---	---
Glukosmonohydrat	5,49 g	9,90 g	---	---
motsvarande vattenfri glukos	5,0 g	9,0 g	---	---
Natriumvätekarbonat	---	---	15,96 g	3,59 g

Elektrolyter:	[mmol/ kammare]	[mmol/l]	[mmol/ kammare]	[mmol/l]
Na ⁺	40,0	72	660	149
K ⁺	20,0	36,0	---	---
Ca ²⁺	7,5	13,5	---	---
Mg ²⁺	2,5	4,5	---	---
Cl ⁻	95,0	171	470	106
HCO ₃ ⁻	---	---	190	42,8
Teoretisk osmolaritet [mOsm/l]	347		297	

Den bruksfärdiga hemofiltrationsvätskans sammansättning efter blandning:

1000 ml bruksfärdig hemofiltrationsvätska innehåller [mmol/l]:

Na ⁺	140
K ⁺	4,0
Ca ²⁺	1,5
Mg ²⁺	0,5
Cl ⁻	113
HCO ₃	35,0
Glukos, vattenfri	5,6 (=1,0 g)

Teoretisk osmolaritet [mOsm/l]	300
pH	7,0–8,0

Övriga innehållsämnen är:

Elektrolytlösning (liten kammare)

Saltsyra 25 % (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor

Bikarbonatlösning (stor kammare)

Koldioxid (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hemofiltrationsvätska

Klar och färglös vätska, inga synliga partiklar

Detta läkemedel är förpackat i en dubbelkammarpåse. Den bruksfärdiga hemofiltrationsvätskan erhålls genom att förseglingen mellan kamrarna bryts och de båda vätskorna blandas.

Två påsar med 5000 ml (dubbelkammarpåse, 4445 ml och 555 ml) i en förpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73–79
34212 Melsungen
Tyskland

Lokal företrädare:
B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast: 2019-08-13

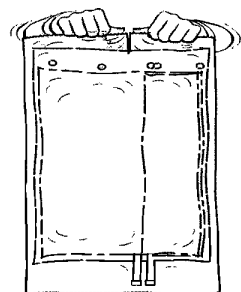
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för beredning av bruksfärdig hemofiltrationsvätska

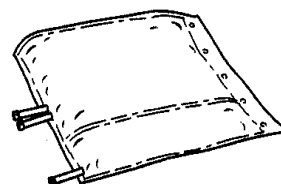
Förpackningen och lösningen ska kontrolleras visuellt före användning. Använd hemofiltrationsvätskan endast om förpackningen (ytterpåsen och dubbelkammarpåsen), förseglingen och kopplingarna är oskadade och hela och om lösningen är klar och färglös och utan synliga partiklar.

Avlägsna ytterpåsen först strax före användning.

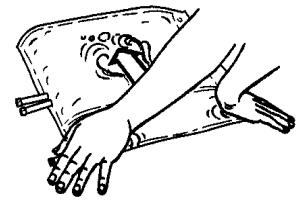
1. Avlägsna ytterpåsen.



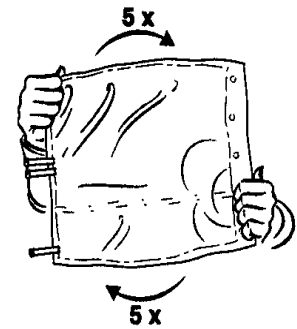
2. Vik ut påsen och lägg den på ett rent, plant underlag.



3. Pressa med båda händerna på den mindre kammaren tills förseglingen mellan kamrarna öppnas längs hela sin längd.



4. Försäkra dig om att innehållet blandas ordentligt genom att vända på påsen 5 gånger fram och tillbaka.



Administrering av bruksfärdig hemofiltrationsvätska

Hemofiltrationsvätskan ska värmas ungefär till kroppstemperatur med hjälp av ett integrerat eller externt värmeelement. Vätskan får under inga omständigheter infunderas om dess temperatur är lägre än rumstemperatur.

Under administrering av läkemedlet har en vit fällning av kalciumkarbonat i sällsynta fall observerats i slangarna, särskilt nära pump- och värmeenheten. Vätskan i slangarna ska därför kontrolleras noga visuellt var 30:e minut under hemofiltrationsbehandlingen för att säkerställa att vätskan är klar och fri från fällning. Fällning kan uppstå avsevärt senare än vid behandlingsstart. Skulle fällning uppstå måste vätskan och slangarna omedelbart ersättas och patienten noga övervakas.

Endast för engångsbruk. Eventuell överbliven vätska och skadade förpackningar ska kasseras.