

Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml infuusioneste, liuos

Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 3 mg/ml + 50 mg/ml infuusioneste, liuos

Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun 1,5 mg/ml + 9 mg/ml infuusioneste, liuos

Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun 3 mg/ml + 9 mg/ml infuusioneste, liuos

31.5.2015, versio 1.2

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Kalii chloridum/Glucosum B. Braun on infuusioneste, liuos, t.s. se annetaan ohuen laskimoon asetetun letkun kautta. Kalium- ja kloridi-ioneilla on tärkeä merkitys nestetasapainon ylläpitämisessä solujen ja kudosten sisällä ja ulkopuolella, ja ne ovat osallisina hermosignaaleissa ja lihasten supistumisessa. Glukoosi on yksinkertainen sokeri, joka toimii energianlähteenä. Tätä liuosta annetaan suoraan verenkiertoon kaliumtasapainon palauttamiseksi. Se myös nesteyttää kuivuneita kudoksia sekä antaa energiaa.

Veren kaliumniukkuus (hypokalemia) on tila, jossa veren kaliumpitoisuus on tavallista pienempi. Kalium on aine (elektrolyytti), jolla on keskeinen merkitys hermo- ja lihassolujen, etenkin sydänlihaksen solujen, toiminnalle. Kaliumin pitoisuus veressä on yleensä 3,6–5,2 millimoolia (yksikkö, jolla veren kaliumpitoisuutta mitataan) litrassa eli mmol/l. Hypokalemian yleisyyttä väestössä yleensä on vaikea arvioida, mutta todennäköisesti alle 1 prosentilla henkilöistä, jotka eivät käytä mitään lääkkeitä, kaliumin pitoisuus seerumissa on alle 3,5 mmol/l. Kaliumin saanti ruoasta ja juomasta vaihtelee iän, sukupuolen, etnisen taustan ja sosioekonomisen statuksen mukaan. Ei tiedetä, aiheuttavatko erot kaliumin saannissa eriasteista hypokalemiatai erilaisen herkkyyden kaliumin matalalle pitoisuudelle. Jopa 21 prosentilla sairaalahoitossa olevista potilaista kaliumin pitoisuus seerumissa on alle 3,5 mmol/l, ja 5 prosentilla potilaista se on alle 3 mmol/l. Iäkkäistä potilaista 5 prosentilla kaliumin pitoisuus on alle 3 mmol/l. Hypokalemiatai ilmenee 20–50 prosentilla potilaista, jotka käyttävät virtsaneritystä lisääviä lääkkeitä (nesteenoistolääkkeitä). Näitä lääkkeitä käyttävillä samanaikainen sairaus, kuten sydämen tai munuaisten vajaatoiminta, voi pahentaa hypokalemiatai.

Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun on infuusioneste, liuos, t.s. se annetaan ohuen laskimoon asetetun letkun kautta. Sitä käytetään ennen kaikkea nesteiden ja suolojen (elektrolyyttien) korvaamiseen, etenkin tilanteissa, joissa kaliumin pitoisuus on pieni (hypokalemia) tai kloridin pitoisuus on pieni, sekä joissakin elimistön kuivumistiloissa. Kalium- ja kloridi-ioneilla on tärkeä merkitys nestetasapainon ylläpitämisessä solujen ja kudosten sisällä ja ulkopuolella, ja ne ovat osallisina hermosignaaleissa ja lihasten supistumisessa. Elimistön solut ovat vesipohjaisessa nesteessä, joka sisältää natrium- ja kloridi-ioneja. Näillä molekyyileillä on tärkeä merkitys nestetasapainon ylläpidossa ja solujen nesteytyksessä. Natrium on lisäksi osallisena monissa soluprosesseissa, kuten lihasten supistumisessa, hermoimpulssien välityksessä ja munuaisten toiminnassa. Kloridi-ionit pitävät yllä happo-emästatapainoa. Elämän ylläpitämiseksi on hyvin tärkeää, että näiden ionien määrä pysyy kapealla hoitoalueella.

Veren kaliumniukkuus (hypokalemia) on tila, jossa veren kaliumpitoisuus on tavallista pienempi. Kalium on aine (elektrolyytti), jolla on keskeinen merkitys hermo- ja lihassolujen, etenkin sydänlihaksen solujen,

toiminnalle. Kaliumin pitoisuus veressä on yleensä 3,6–5,2 millimoolia (yksikkö, jolla veren kaliumpitoisuutta mitataan) litrassa eli mmol/l. Hypokalemian yleisyyttä väestössä yleensä on vaikea arvioida, mutta todennäköisesti alle 1 prosentilla henkilöistä, jotka eivät käytä mitään lääkkeitä, kaliumin pitoisuus seerumissa on alle 3,5 mmol/l. Kaliumin saanti vaihtelee iän, sukupuolen, etnisen taustan ja sosioekonomisen statuksen mukaan. Ei tiedetä, aiheuttavatko erot kaliumin saannissa eriasteista hypokalemiaa tai erilaisen herkkyyden kaliumin matalalle pitoisuudelle. Jopa 21 prosentilla sairaalahoidossa olevista potilaista kaliumin pitoisuus seerumissa on alle 3,5 mmol/l, ja 5 prosentilla potilaista se on alle 3 mmol/l. Hypokalemiaa ilmenee 20–50 prosentilla potilaista, jotka käyttävät virtsaneritystä lisääviä lääkkeitä (nesteenoistolääkkeitä). Näitä lääkkeitä käyttävillä samanaikainen sairaus, kuten sydämen tai munuaisten vajaatoiminta, voi pahentaa hypokalemiaa tai sen vaikutuksia.

Kalii chloridum/Glucosum B. Braun- ja Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun -infuusionesteitä voidaan käyttää myös elimistön kuivumista aiheuttavissa tiloissa (esimerkiksi ripulissa ja oksentelussa). Varsinkin pienten lasten nestehukkaa, etenkin jos se johtuu mahan tai ohutsuolen tulehduksesta, hoidetaan yleisesti päivystyspoliklinikalla. Alle 5-vuotiailla lapsilla ripuliin liittyvää sairautta ilmenee maailmanlaajuisesti vuosittain n. 1,5 miljardia tapausta. Imeväiset ja pikkulapset ovat vanhempia lapsia herkempiä vähentyneelle nestetilavuudelle.

Lapsilla ilmenevän kuivumistilan lisäksi heikko nesteytystila vanhuksilla on melko yleinen. Etenkin kotona asuvilla aikuisilla ja yli 70-vuotiailla kroonista kuivumista voi ilmetä 48–60 prosentilla potilaista.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Kalii chloridum/Glucosum B. Braun- ja Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun -infuusionesteitä on käytetty useiden vuosikymmenten ajan, ja niiden on osoitettu korjaavan tehokkaasti neste- ja elektrolyyttitasapainon (etenkin kaliumtasapainon) häiriöitä. Tietoa liuosten yksittäisten aineosien tehosta on vähän. Vastaavista lääkevalmisteista saatujen tietojen sekä vakiintuneesta käytöstä saadun pitkän kliinisen kokemuksen perusteella voidaan kuitenkin todeta, että laskimoon annettavat liuokset, kuten Kalii chloridum/Glucosum B. Braun- ja Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun, ovat turvallisia ja tehokkaita.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Kalii chloridum/Glucosum B. Braun- ja Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun -infuusionesteitä on käytetty parenteraalisten liuosten valmistamiseen useiden vuosikymmenten ajan. Hoidon hyötyihin liittyviä asioita, joita ei tunneta, ei ole.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Suuri veren kaliumpitoisuus (hyperkalemia)	Hyperkalemiassa seerumin kaliumpitoisuus on suurentunut viitearvojen yläpuolelle. Kalii chloridum/Glucosum B. Braun ja Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun sisältävät kaliumia, ja ne saattavat suurentaa kaliumin pitoisuutta seerumissa ja aiheuttaa siten elektrolyyttitasapainon häiriöitä.	Infuusionopeus on määritettävä asianmukaisesti. Kalii chloridum/Glucosum B. Braun- ja Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun -infuusionesteitä ei saa käyttää, jos potilaalla on hyperkalemia. Kaliumlisää on annettava varoen, jos potilaalla on sydäntauti, etenkin jos potilas saa

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		<p>digitalishoitoa.</p> <p>Kaliumlisää on annettava varoen, jos potilaalla on häiriö, johon liittyy usein hyperkalemia, kuten Addisonin tauti (harvinainen pitkäaikainen sisäeritystoiminnan häiriö, jossa lisämunaaiset eivät tuota riittävästi steroidihormoneja) tai sirppisoluanemia (veren punasolujen häiriö).</p> <p>Säännöllinen veren koostumuksen seuranta ja EKG-seuranta ovat tarpeen.</p> <p>Epätasapaino on näin mahdollista todeta tai kompensoida luonnollisesti.</p>
Suuri veren natriumpitoisuus (hypernatremia)	<p>Hypernatremiassa seerumin natriumpitoisuus on suurentunut viitearvojen yläpuolelle.</p> <p>Kalii chloridum/ Natrii chloridum B. Braun -infusionesteen natriumpitoisuus on veren normaalia natriumpitoisuutta suurempi, joten se voi suurentaa veren natriumpitoisuutta.</p>	<p>Infusionenopeus on määritettävä asianmukaisesti.</p> <p>Kalii chloridum/ Natrii chloridum B. Braun -infusionestettä ei saa käyttää potilaille, joilla on vaikea hypernatremia.</p> <p>Natriumia on annettava varoen, jos potilaan munuaisten toiminta on heikentynyt tai jos potilas käyttää samanaikaisesti lääkkeitä, jotka lisäävät natriumin kertymistä elimistöön.</p> <p>Verikoe seerumin natriumpitoisuuden määrittämiseksi on edullinen, ja se kuuluu tavanomaisiin verikokeisiin, joita tehdään lähes kaikissa laboratorioissa. Veren koostumusta on seurattava säännöllisesti.</p> <p>Epätasapaino on näin mahdollista todeta tai kompensoida luonnollisesti.</p>
Suuri veren glukoosipitoisuus (hyperglykemia)	Terveillä ihmisillä veren glukoosipitoisuus pysyy viitearvoissa. Säätelymekanismit voivat häiriintyä tietyissä tilanteissa (esimerkiksi jos potilaalla on diabetes). Glukoosia	<p>Infusionenopeus on määritettävä asianmukaisesti.</p> <p>Infusionestettä on annettava varoen, jos potilaalla on diabetes tai muusta syystä heikentynyt</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	sisältävien lääkkeiden, kuten Kalii chloridum/Glucosum B. Braun -infuusionesteen, anto voi suurentaa näiden potilaiden veren glukoosipitoisuutta normaaliarvon yläpuolelle.	glukoosinsieto. Veren glukoosipitoisuutta on seurattava. Glukoosia sisältävien nesteiden antoa ei suositella akuutin iskeemisen aivohalvauksen jälkeen, sillä hyperglykemian on ilmoitettu pahentavan iskeemistä aivovauriota ja heikentävän paranemista.

Tärkeät mahdolliset riskit

Ei ole.

Tärkeät puuttuvat tiedot

Ei ole.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.0	Ks. ylätunnisteessa oleva voimaantulopäivä	Tunnistetut riskit: <ul style="list-style-type: none"> • hyperkalemia 	Ei ole
1.1	Ks. ylätunnisteessa oleva voimaantulopäivä	Tunnistetut riskit: <ul style="list-style-type: none"> • hypernatremia • hyperglykemia 	Viranomaisen pyysi lisäämään riskit arviointilausunnoissa UK/H/4388/II/006/G UK/H/4390/II/006/G
1.2	Ks. viimeinen sivu	Tunnistetut riskit: <ul style="list-style-type: none"> • hyperkalemia • hypernatremia • hyperglykemia 	Ei muutoksia turvallisuutta koskeviin seikkoihin. Ainoat muutokset tuoteinformaatioon on tehty viranomaisten pyynnöstä

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
			UK/H/4388/II/006/G UK/H/4390/II/006/G