

Kalii Chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml infusionsvätska, lösning
Kalii Chloridum/Glucosum B. Braun 3 mg/ml + 50 mg/ml infusionsvätska, lösning
Kalii Chloridum/Natrii Chloridum B. Braun 1,5 mg/ml + 9 mg/ml infusionsvätska, lösning
Kalii Chloridum/Natrii Chloridum B. Braun 3 mg/ml + 9 mg/ml infusionsvätska, lösning

31.5.2015, Version 1.2

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Kalii chloridum/Glucosum B. Braun är en infusionsvätska, lösning, d.v.s. den administreras genom en tunn slang i en ven. Kalium- och kloridjoner är viktiga för att upprätthålla rätt vätskebalans i och omkring kroppens celler och vävnader och de är också involverade i nervsignaler och muskelsammandragningar. Glukos är en enkel sockerart och en energikälla. Denna lösning ges direkt i blodet för att återställa kaliumbalansen och även för att tillföra vatten till vävnader som är uttorkade samt för att ge energi.

Lågt kalium (hypokalemi) syftar på en lägre nivå av kalium i blodomloppet än normalt. Kalium är ett ämne (en elektrolyt) som är livsviktigt för nerv- och muskelcellernas, särskilt hjärtmuskelcellernas, funktion. Normalt är kaliumnivån i blodet 3,6–5,2 millimol (ett mått på kaliumkoncentrationen i blodet) per liter (mmol/l). Det är svårt att uppskatta förekomsten av hypokalemi i den allmänna befolkningen, men antagligen har ändå färre än 1 % av personer som inte tar några läkemedel en kaliumnivå i serum lägre än 3,5 mmol/l. Kaliumintaget från mat och dryck varierar beroende på ålder, kön, etnisk bakgrund och socioekonomisk status. Om dessa skillnader i intag ger upphov till olika grad av hypokalemi eller olika känslighet för låga kaliumnivåer är inte känt. Upp till 21 % av sjukhuspatienter har kaliumnivåer i serum lägre än 3,5 mmol/l och 5 % av patienterna har kaliumnivåer lägre än 3 mmol/l. Bland äldre patienter har 5 % kaliumnivåer lägre än 3 mmol/l. 20-50 % av patienter som tar något urindrivande läkemedel (diuretika) utvecklar hypokalemi. Hos patienter som tar dessa läkemedel kan hypokalemin förvärras av samtidig sjukdom, såsom hjärtsvikt eller nedsatt njurfunktion.

Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun är en infusionsvätska, lösning, d.v.s. den administreras genom en tunn slang i en ven. Främst används den för att ersätta vätska och salter (elektrolyter), särskilt vid låga kaliumnivåer (hypokalemi), låga kloridnivåer och vid vissa uttorkningstillstånd. Kalium- och kloridjoner är viktiga för att upprätthålla rätt vätskebalans i och omkring kroppens celler och vävnader och de är också involverade i nervsignaler och muskelsammandragningar. Kroppens celler omges av en vattenbaserad vätska som innehåller natrium- och kloridjoner. Dessa molekyler spelar en livsviktig roll för att upprätthålla rätt vätskebalans och hålla vävnaderna hydrerade. Därtill deltar natrium i många cellulära processer såsom muskelsammandragningar, överföring av nervimpulser och njurfunktion. Kloridjoner upprätthåller syra-bas-balansen. För att upprätthålla liv är det mycket viktigt att koncentrationen av dessa joner hålls inom ett smalt terapeutiskt intervall.

Lågt kalium (hypokalemi) syftar på en lägre nivå av kalium i blodomloppet än normalt. Kalium är ett ämne (en elektrolyt) som är livsviktigt för nerv- och muskelcellernas, särskilt hjärtmuskelcellernas, funktion. Normalt är kaliumnivån i blodet 3,6–5,2 millimol (ett mått på kaliumkoncentrationen i blodet) per liter (mmol/l). Det är svårt att uppskatta förekomsten av hypokalemi i den allmänna befolkningen, men antagligen har ändå färre än 1 % av personer som inte tar några läkemedel en kaliumnivå i serum lägre än 3,5 mmol/l. Kaliumintaget varierar beroende på ålder, kön, etnisk bakgrund och socioekonomisk status. Om dessa skillnader i intag ger upphov till olika grad av hypokalemi eller olika känslighet för låga kaliumnivåer är inte känt. Upp till 21 % av sjukhuspatienter har kaliumnivåer i serum lägre än 3,5 mmol/l och 5 % av patienterna har kaliumnivåer lägre än 3 mmol/l. Bland äldre patienter har 5 % kaliumnivåer lägre än 3 mmol/l. 20-50 % av patienter som tar något urindrivande läkemedel (diuretika)

utvecklar hypokalemi. Hypokalemin eller dess effekter hos patienter som tar dessa läkemedel kan förvärras av samtidig sjukdom, såsom hjärtsvikt eller nedsatt njurfunktion.

Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun kan också användas vid uttorkningstillstånd (t.ex. diarré och kräkning). Särskilt hos mindre barn är vätskeförlust, i synnerhet p.g.a. inflammation i magen och tunntarmen, en vanlig åkomma på akutmottagningar. Hos barn under 5 år är den globala förekomsten av diarré cirka 1,5 miljarder fall årligen. Spädbarn och yngre barn är känsligare för en minskad vätskevolym än äldre barn.

Uttorkningstillstånd hos barn samt dålig vätskebalans hos äldre är relativt vanligt. Särskilt hos vuxna som bor hemma och vuxna över 70 år kan kronisk uttorkning förekomma hos 48-60 % av patienterna.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Kalii chloridum/Glucosum B. Braun och Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun har använts i flera årtionden och har visat sig ha positiv effekt vid korrigerande av störningar i vätske- och elektrolytbalansen (särskilt kaliumbalansen). Trots begränsad mängd data avseende de enskilda komponenters effekt i denna lösning kan man på basen av data för liknande läkemedel samt flera års erfarenhet i klinisk väletablerad användning konstatera att det inte råder några tvivel på att intravenösa lösningar såsom Kalii chloridum/Glucosum B. Braun och Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun infusionsvätska, lösning skulle vara effektiva och säkra.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Sedan flera årtionden tillbaka används Kalii chloridum/Glucosum B. Braun och Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun för beredning av parenterala lösningar. Det finns inget okänt gällande behandlingsnyttan.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Förhöjda halter av kalium i blodet (hyperkalemi)	Vid hyperkalemi är kaliumhalten i serum högre än normalt. Kalii chloridum/Glucosum B. Braun och Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun innehåller kalium och kan öka halten av kalium i serum och därmed orsaka elektrolytobalans.	Infusionshastigheten ska vara lämplig. Kalii chloridum/Glucosum B. Braun och Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun ska inte användas till patienter med hyperkalemi. Kaliumtillägg ska ges med försiktighet till patienter med hjärtsjukdom, särskilt till patienter som tar ett hjärtläkemedel som heter digitalis. Kaliumtillägg ska ges med försiktighet till patienter som har sjukdomar som ofta förknippas med hyperkalemi, t.ex. Addisons sjukdom (en sällsynt kronisk hormonsjukdom vid vilken

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
		<p>binjurarna inte producerar tillräckligt med steroidhormoner) eller sicklecellanemi (en sjukdom i de röda blodkropparna).</p> <p>Regelbundna kontroller av blodsammansättningen och EKG är nödvändiga.</p> <p>På detta sätt kan obalanser antingen kompenseras naturligt eller upptäckas.</p>
Förhöjda halter av natrium i blodet (hypernatremi)	<p>Vid hypernatremi är natriumhalten i serum högre än normalt.</p> <p>Natriumkoncentrationen i Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun är högre än den normala natriumkoncentrationen i blodet och läkemedlet kan därför höja natriumkoncentrationen i blodet.</p>	<p>Infusionshastigheten ska vara lämplig.</p> <p>Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun ska inte användas till patienter med svår hypernatremi.</p> <p>Läkemedel som innehåller natrium ska ges med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion eller samtidig behandling med läkemedel som gör att kroppen håller kvar natrium.</p> <p>Kontroll av natriumkoncentrationen i serum är ett billigt standardblodprov som finns tillgängligt i nästan alla laboratorier. Regelbundna kontroller av blodsammansättningen är nödvändiga.</p> <p>På detta sätt kan obalanser antingen kompenseras naturligt eller upptäckas.</p>
Förhöjda halter av glukos i blodet (hyperglykemi)	<p>Friska personer kan upprätthålla normal glukosnivå i blodet. Dessa regleringsmekanismer kan vara försämrade vid vissa sjukdomar (t.ex. diabetes). Infusion av läkemedel som innehåller glukos såsom Kalii chloridum/Glucosum B. Braun till dessa patienter kan orsaka en förhöjning av glukosnivån i blodet över den normala nivån.</p>	<p>Infusionshastigheten ska vara lämplig.</p> <p>Försiktighet ska iaktas när lösningen ges till patienter med diabetes och till patienter med försämrad glukostolerans oberoende av orsak. Kontroll av blodets glukosnivå krävs.</p> <p>Administrering av glukoslösningar rekommenderas</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
		inte efter akut ischemisk stroke eftersom det har rapporterats att hyperglykemi förvärrar ischemisk hjärnskada och försämrar återhämtningen.

Viktiga eventuella risker

Inga.

Information som saknas

Ingen.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

Ej relevant.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1.0	Se datum för ikraftträdande i sidhuvudet	Identifierade risker: <ul style="list-style-type: none"> • Hyperkalemi 	Inga
1.1	Se datum för ikraftträdande i sidhuvudet	Identifierade risker: <ul style="list-style-type: none"> • Hypernatremi • Hyperglykemi 	Ytterligare risker begärda av myndighet i utvärderingsrapporterna UK/H4388/II/006/G UK/H/4390/II/006/G
1.2	Se sista sidan	Identifierade risker: <ul style="list-style-type: none"> • Hyperkalemi • Hypernatremi • Hyperglykemi 	Inga ändringar avseende säkerhetsfrågor. Endast ändringar i produktinformationstexterna begärda av myndigheterna UK/H4388/II/006/G UK/H/4390/II/006/G