

Indlægsseddel: Information til patienten

Duosol Kalium 4 mmol/l, hæmofiltreringsvæske

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, inden du får Duosol Kalium 4 mmol/l
3. Sådan får du Duosol Kalium 4 mmol/l
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Duosol Kalium 4 mmol/l er en hæmofiltreringsvæske. Det er beregnet til brug hos patienter med akut nyresvigt, når nyrerne ikke længere er i stand til at fjerne affaldsstoffer fra blodet. Kontinuerlig hæmofiltrering er en behandling, som anvendes til at fjerne affaldsprodukter fra kroppen, som ellers ville blive udskilt af nyrerne via urinen. Opløsningen retter op på væskebalancen og sikrer, at tab af salte i blodet (elektrolytter) erstattes efter behandling.

2. Det skal du vide, inden du får Duosol Kalium 4 mmol/l

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Duosol Kalium 4 mmol/l, hvis

- du har et unormalt højt indhold af kalium i blodet (hyperkaliæmi)
- du har et unormalt lavt indhold af syre i blodet (metabolisk alkalose).

Behandling med hæmofiltrering er ikke egnet, hvis

- du har nyresvigt i kombination med et meget højt stofskifte, da det i denne situation ikke længere vil være muligt at afhjælpe ophobningen af affaldsstoffer i kroppen med hæmofiltrering
- du har dårlig blodgennemstrømning fra kanylens indstikssted i blodåren
- du har en høj blødningsrisiko, fordi du får medicin, der forebygger, at blodet størkner (systemisk antikoagulation).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Duosol Kalium 4 mmol/l.

Blodtryk, væskebalance, saltbalance (elektrolytbalance), syre-base-balance og nyrefunktion vil blive overvåget før og under hæmofiltrering. Dit blodsukker og indholdet af fosfat i blodet vil løbende blive kontrolleret.

Kaliumkoncentrationen i serum vil derudover blive overvåget regelmæssigt, før og under hæmofiltrering.

Brug af anden medicin sammen med Duosol Kalium 4 mmol/l

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Koncentrationen af andre lægemidler i blodet kan være nedsat under hæmofiltrering, og din læge vil tage dette i betragtning.

Indbyrdes påvirkning af andre lægemidler kan undgås ved at sikre, at den korrekte dosis af hæmofiltreringsvæske anvendes, og ved omhyggelig overvågning.

Følgende påvirkninger vil blive taget i betragtning:

- Infusioner, der gives i forbindelse med intensiv pleje, kan ændre blodets sammensætning og væskebalancen.
- Skadelige virkninger af nogle lægemidler, som bruges til behandling af svag hjertefunktion (lægemidler, som indeholder digitalis), opdages måske ikke, hvis indholdet af kalium eller magnesium i dit blod er for højt, eller indholdet af calcium er for lavt. Hvis der rettes op på dette indhold ved hjælp af hæmofiltrering, kan der opstå skadelige virkninger, hvilket eksempelvis kan medføre en unormal hjerterytme. Hvis du har et lavt indhold af kalium eller højt indhold af calcium i blodet, kan lægemidler med digitalis have skadelige virkninger ved lavere doser end dem, der sædvanligvis bruges til behandling.
- Vitamin D og lægemidler, der indeholder calcium, kan øge risikoen for, at indholdet af calcium i blodet stiger til unormalt høje værdier (hypercalcæmi).
- Yderligere brug af natriumhydrogencarbonat kan øge risikoen for et unormalt lavt indhold af syre i blodet (metabolisk alkalose).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Der er på nuværende tidspunkt ingen data fra brugen af hæmofiltreringsvæsker under graviditet. Da alle indholdsstoffer i dette lægemiddel er naturligt forekommende stoffer, som udelukkende erstatter de samme stoffer, som kroppen mister gennem hæmofiltrering, forventes det imidlertid ikke, at der er nogen risiko for barnet under graviditet og amning. Det forventes heller ikke, at frugtbarheden påvirkes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel gives normalt til sengeliggende patienter på et hospital/en dialyseafdeling. Det betyder, at disse patienter ikke færdes i trafikken eller betjener maskiner.

3. Sådan får du Duosol Kalium 4 mmol/l

Du vil kun få denne medicin under opsyn af en læge med erfaring i hæmofiltreringsteknikker.

Din læge vil afgøre, hvilken dosis du skal have, og tage hensyn til dit helbred, din legemsvægt og dit stofskifte. Medmindre lægen har ordineret noget andet, anbefales en filtreringshastighed på 20-25 ml/kg legemsvægt pr. time for patienter i alle aldre til fjernelse af de stoffer, der normalt udskilles i urinen.

Du får den brugsfærdige hæmofiltreringsvæske via slangen fra hæmofiltreringsapparatet (det såkaldte ekstrakorporale kredsløb, dvs. et kredsløb uden for kroppen) ved hjælp af en infusionspumpe.

Behandling af akut nyresvigt udføres i en begrænset periode og afsluttes, når nyrefunktionen er fuldt genoprettet.

Hvis du har fået for meget Duosol Kalium 4 mmol/l

Der er ikke indberettet livstruende situationer efter indgivelse af den ordinerede dosis af dette lægemiddel. Indgivelsen kan afbrydes øjeblikkeligt, hvis det er nødvendigt.

En ubalanceret indgivelse kan resultere i væskeoverskud eller væskeunderskud i kroppen. Denne situation kan vise sig gennem ændringer i blodtryk eller puls.

Hæmofiltreringsvæske i for store mængder kan medføre en overdosering af hydrogencarbonat. Dette kan føre til et unormalt lavt indhold af syre i blodet (metabolisk alkalose), at der opløses mindre calcium i blodet (fald i ioniseret calcium) eller muskelkramper.

En overdosering kan medføre hjertesvigt og/eller ophobning af væske i lunger og lungevæv og kan medføre ændringer i saltbalancen (elektrolytbalancen) og syre-base-balancen.

Lægen vil afgøre den mest hensigtsmæssige behandling.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

På nuværende tidspunkt er der ikke indberettet nogen bivirkninger for dette lægemiddel. Følgende bivirkninger kan dog forekomme. Hyppigheden af disse bivirkninger er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Overskud eller underskud af væske i kroppen, unormalt indhold af salte i blodet (elektrolytter) – f.eks. for meget kalium i blodet (hyperkaliæmi) – lavt indhold af fosfat i blodet (hypofosfataæmi), højt blodsukker, unormalt lavt indhold af syre i blodet (metabolisk alkalose), højt eller lavt blodtryk, kvalme, opkastning og muskelkramper.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Du må ikke få lægemidlet efter den udløbsdato, der står på posen og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringsbetingelser

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Opbevaringsbetingelser efter tilberedelse af den brugsfærdige opløsning

Det blandede præparat skal anvendes med det samme. Det blandede præparat er fysisk og kemisk stabilt i 24 timer ved 25 °C.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Indhold

Aktive stoffer:	Lille kammer Elektrolytopløsning		Stort kammer Bicarbonatopløsning	
	555 ml indeholder	pr. 1.000 ml	4.445 ml indeholder	pr. 1.000 ml
Natriumchlorid	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
Kaliumchlorid	1,49 g	2,68 g	—	—
Calciumchloriddihydrat	1,10 g	1,98 g	—	—
Magnesiumchloridhexahydrat	0,51 g	0,91 g	—	—
Glucosemonohydrat svarende til vandfri glucose	5,49 g 5,0 g	9,90 g 9,0 g	—	—
Natriumhydrogencarbonat	—	—	15,96 g	3,59 g
Elektrolytter:	[mmol/kam mer]	[mmol/l]	[mmol/kam mer]	[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	

Sammensætning af den brugsfærdige hæmofiltreringsvæske efter blanding:

1.000 ml brugsfærdig hæmofiltreringsvæske indeholder [mmol/l]:

Na ⁺	140
K ⁺	4,0
Ca ²⁺	1,5
Mg ²⁺	0,5
Cl ⁻	113
HCO ₃ ⁻	35,0
Vandfri glucose	5,6 (svarende til 1,0 g)

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

Øvrige indholdsstoffer:

Elektrolytopløsning (lille kammer)

Saltsyre 25 % (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker

Bicarbonatopløsning (stort kammer)

Carbondioxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Hæmofiltreringsvæske

Klar og farveløs opløsning, fri for synlige partikler.

Dette lægemiddel leveres i en tokammerpose. Den brugsfærdige hæmofiltreringsvæske fås ved at åbne mellemforseglingen mellem kamrene og blande de to opløsninger.

Hver karton indeholder 2 poser med 5.000 ml (tokammerposer med 4.445 ml og 555 ml).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Administrativ adresse:

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

Besøgsadresse:

B. Braun Avitum AG
Kattenvenner Str. 32
49219 Glandorf
Tyskland

Repræsentant i Danmark

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2019

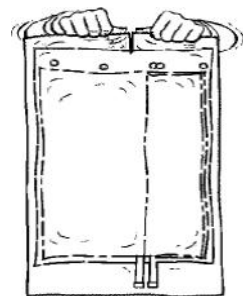
Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner til tilberedning af den brugsfærdige hæmofiltreringsvæske

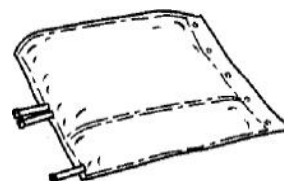
Beholderen og opløsningen skal kontrolleres visuelt før brug. Hæmofiltreringsvæsken må kun anvendes, hvis beholderen (yderposen og tokammerposen), mellemforseglingen og koblingerne er ubeskadigede og intakte, og hvis opløsningen er klar og farveløs og fri for synlige partikler.

Yderposen må først fjernes umiddelbart før brug.

1. Fjern yderposen.



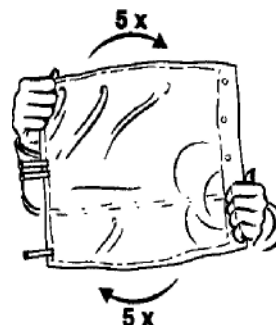
2. Fold posen ud og læg den på en ren, plan overflade.



3. Tryk med begge hænder på det lille kammer i posen, indtil mellemforseglingen er helt åben.



4. Sørg for, at indholdet blandes omhyggeligt ved at dreje posen 5 gange frem og tilbage.



Administration af den brugsfærdige hæmofiltreringsvæske

Hæmofiltreringsvæsken skal opvarmes til ca. legemstemperatur ved hjælp af et integreret eller eksternt varmeapparat. Opløsningen må under ingen omstændigheder infunderes, hvis den er under stuetemperatur.

Under administration af lægemidlet er der i sjældne tilfælde observeret hvid udfældning af calciumcarbonat i slangerne, især i nærheden af pumpeenheten og varmeapparatet. Derfor bør opløsningen i slangerne omhyggeligt kontrolleres visuelt hver 30. minut under hæmofiltration for at sikre, at opløsningen i slangesystemet er klar og uden udfældning. Udfældning kan også forekomme meget længe efter behandlingsstart. Hvis der observeres udfældning, skal opløsningen og slangerne straks udskiftes, og patienten skal monitoreres tæt.

Kun til engangsbrug. Ikke anvendt opløsning samt beskadigede beholdere skal bortskaffes.