

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Kalium-Natrium-Glukose SAD 1,5 g + 2,3 g + 50 g/l infusionsvæske, opløsning

kaliumchlorid, natriumchlorid og glucosemonohydrat

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Kalium-Natrium-Glukose SAD til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kalium-Natrium-Glukose SAD
3. Sådan skal du tage Kalium-Natrium-Glukose SAD
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kalium-Natrium-Glukose SAD er et lægemiddel til regulering af væske- og saltbalancen.

Kalium-Natrium-Glukose SAD anvendes ved behov for kalium og salt samt energi i form af kulhydrater.

Du vil få Kalium-Natrium-Glukose SAD som en infusion i en blodåre (intravenøs anvendelse) af en læge eller sygeplejerske.

Lægen kan give dig Kalium-Natrium-Glukose SAD for noget andet. Spørg lægen. Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kalium-Natrium-Glukose SAD Tag ikke Kalium-Natrium-Glukose SAD

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kalium-Natrium-Glukose SAD (angivet i afsnit 6)
- hvis du har dårligt fungerende nyrer (binyrebarkinsufficiens)
- hvis du har et højt niveau af kalium i blodet (hyperkaliæmi) (f.eks. hos patienter med nedsat nyrefunktion, shock eller dehydrering)
- hvis du har væskeophobning i kroppen (overhydreret)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager

Kalium-Natrium-Glukose SAD:

- hvis du har sukkersyge (diabetes)
- hvis du har dårligt fungerende nyrer i kombination med påvirket urinudskillelse
- hvis du er svært fejrlærnet (f.eks. i forbindelse med et alkoholmisbrug, faste over længere tid, anorexi eller graviditet med kvalme og opkastninger (eremesis gravidarum))
- hvis du har problemer med hjertet
- hvis du har underskud af fosfat (hypophosphatæmi)
- hvis du får medicin for hjertet (digitalis)
- hvis du har væskeophobning i kroppen
- hvis du er i væskemangel (udtalt dehydreret)
- hvis der er forstyrrelser i din natrium balance (natriumretention)

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Kalium-Natrium-Glukose SAD. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Indgivelse af lægemidlet, Noradrenalin SAD, uden for blodkarrene kan føre til beskadigelse af vævet ved stedet for indsprøjtning/infusion.

Glukose SAD bør ikke gives gennem samme nål som blodtransfusion, da dette kan beskadige de røde blodlegemer eller bevirke, at de klumper sammen.

Der er ved indgivelse af Kalium-Natrium-Glukose SAD øget risiko for smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop.

Brug af anden medicin sammen med Kalium-Natrium-Glukose SAD

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

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du får:

- vanddrivende medicin (kaliumbesparende diuretika)
- medicin mod forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere)

Brug af Kalium-Natrium-Glukose SAD sammen med mad og drikke

Kalium-Natrium-Glukose SAD kan gives uafhængigt af måltider.

Graviditet og amning

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

Du må gerne få Kalium-Natrium-Glukose SAD, hvis du er gravid eller ammer.

Graviditet:

På grund af risiko for et for lavt indhold af natrium i blodet skal Kalium-Natrium-Glukose SAD gives med særlig forsigtighed til gravide kvinder med fødselsveer, især hvis det gives i kombination med oxytocin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kalium-Natrium-Glukose SAD påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Kalium-Natrium-Glukose SAD indeholder glucose, kalium og natrium, hvor advarsel er påkrævet

Glucose

Denne medicin indeholder 50 g glucose pr. liter. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.

Kalium

Denne medicin indeholder 20 mmol kalium pr. liter. Hvis du har nedsat nyrefunktion og/eller får kaliumfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Natrium

Denne medicin indeholder 40 mmol natrium pr. liter. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du tage Kalium-Natrium-Glukose SAD

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Kalium-Natrium-Glukose SAD findes som infusionsvæske, der indgives i en blodåre. Du vil normalt få Kalium-Natrium-Glukose SAD af en læge eller sygeplejerske.

Du må få Kalium-Natrium-Glukose SAD i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt

Dosering

Doseringen er individuel og afhænger af din vægt, alder og kliniske tilstand.

Lægen vil afgøre den rette dosis til dig.

Den basale væsketilførsel er 1-2 liter om dagen.

Ved infusion af Kalium-Natrium-Glukose "SAD" til voksne bør man normalt ikke indgive mere end 14 ml pr kg kropsvægt i timen. Væskemængder over 1000 ml/time bør gives med forsigtighed.

Den maksimale infusionshastighed for Kalium-Natrium-Glukose "SAD" begrænses af den risiko, som er forbundet med hurtigt indgift af kalium og store væskemængder.

Kaliumholdige opløsninger bør kun i sjældne tilfælde indgives med højere infusionshastighed end 0,5 mmol kalium pr kg kropsvægt i timen på grund af risiko for uregelmæssig puls.

Den totale mængde glukose bør ikke overstige 1 g pr kg kropsvægt i timen på grund af risiko for højt blodsukker og hyppig vandladning (osmotisk diurese).

Virkningen kan kontrolleres ud fra mængden af urin produceret, urinkoncentration og saltbalancen (elektrolytstatus). Hvis der anvendes højere infusionshastighed, anbefales det at overvåge væsketrykket (det centrale venetryk) i den øvre hulvene, som er en central blodåre, under infusionen. Højere infusionshastigheder skal anvendes kritisk til patienter med hjertesygdom og kredsløbsforstyrrelser.

Kalium-Natrium-Glukose SAD skal indgives i en blodåre. Ved at en vælge en stor blodåre til infusion kan risikoen for smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop sænkes.

Hvis du har brugt for meget Kalium-Natrium-Glukose SAD

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

Hvis du har fået for meget Kalium-Natrium-Glukose SAD vil din læge eller sundhedspersonalet tage de nødvendige forholdsregler.

Hvis du har fået for meget Kalium-Natrium-Glukose SAD, eller hvis det er givet for hurtigt, kan du få følgende symptomer

- væskeoverskud i kroppen med forhøjet hudspænding, væskeansamlinger (muligvis også i lunger og hjerne) forstyrrelser i kroppens syre-base balance
- dehydrering (væske underskud)
- hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose) (hyperglykæmi)
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstasier)

- vand i lungerne
- forstyrrelser i hjertets rytme (EKG-forandringer, risiko for hjertestop)
- nedsættelse af reflekser
- påvirket åndedræt
- muskelsvaghed, forvirring og talebesvær (grundet for højt kalium i blodet, hyperkaliæmi)

Der er en øget risiko for en forværring af din tilstand, hvis du har svært nedsat nyrefunktion, hjertesvigt, væskeophobninger i kroppen (ødem) og hyppig vandladning (natriumretention) og bliver givet store mængder natriumchlorid.

Hvis du har glemt at bruge Kalium-Natrium-Glukose SAD

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

Hvis du holder op med at tage Kalium-Natrium-Glukose SAD

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.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

Alvorlige: Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

Alvorlige: Åndenød, hurtig, rallende vejtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Forstyrrelse i kroppens natrium balance (natriumretention) (særligt hos patienter, der lider af hjerte- eller nyresygdom).

Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet erhvervet på hospitalet (hospitalserhvervet hyponatriæmi).*

Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen; forårsaget af for lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmisk encephalopati)*. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

*Hospitalserhvervet for lavt indhold af natrium i blodet kan føre til permanent hjerneskade og død som følge af udvikling af akut hyponatriæmisk encephalopati.

Ikke alvorlige: For meget klorid i blodet (hyperkloridæmi) (særligt hos patienter med nedsat nyrefunktion).

Beskadigelse af væv (vævsnekroser) ved stedet for indsprøjtning/infusion, hvis lægemidlet gives uden for blodkarrene.

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

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

5. Opbevaring

Opbevar Kalium-Natrium-Glukose SAD utilgængeligt for børn.

Brug ikke Kalium-Natrium-Glukose SAD efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Anv. inden. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar Kalium-Natrium-Glukose SAD i original yderpakning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kalium-Natrium-Glukose SAD infusionsvæske indeholder:

- Aktive stoffer: Kaliumchlorid, natriumchlorid og glucosemonohydrat
- Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Kalium-Natrium-Glukose SAD er en klar, farveløs til næsten farveløs væske.

Kalium-Natrium-Glukose SAD findes i pakningsstørrelser på:

500 ml
10 x 500 ml
1000 ml
10 x 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
2100 København Ø
amgros@amgros.dk

Fremstillere

Region Hovedstadens Apotek
Marielundvej 25
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2023.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på www.produktresume.dk

Vnr. 701334-04

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dosering og administration

Det kan være nødvendigt at monitorere væskebalance, serumglukose, serumnatrium og andre elektrolytter før og efter administration, navnlig hos patienter med forhøjet ikke-osmotisk vasopressinfrigivelse (syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon, SIADH) og hos patienter, som samtidig får vasopressinagonister på grund af risikoen for hyponatriæmi. Monitorering af serumnatrium er særlig vigtigt for fysiologisk hypotone væsker. Kalium-Natrium-Glukose SAD kan blive ekstremt hypotont efter administration på grund af glukosemetabolismen i kroppen

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Intravenøse glukoseinfusioner er normalt isotoniske opløsninger.

Glukoseholdige væsker kan dog blive ekstremt fysiologisk hypotone i kroppen som følge af en hurtig glukosemetabolisme.

Alt afhængigt af opløsningens tonicitet, infusionsmængden og -hastigheden samt patientens underliggende kliniske tilstand og evne til at metabolisere glukose kan intravenøs administration af glukose medføre elektrolytforstyrrelser, hyppigst hypo- eller hyperosmotisk hyponatriæmi. Hyponatriæmi:

Patienter med ikke-osmotisk vasopressinfrigivelse (f.eks. ved akut sygdom, smerter, postoperativ stress, infektioner, forbrændinger og sygdomme i centralnervesystemet), patienter med hjerte-, lever- og nyresygdomme og patienter, som eksponeres for vasopressinagonister, har særlig risiko for akut hyponatriæmi ved infusion af hypotone væsker.

Akut hyponatriæmi kan føre til akut hyponatriæmisk encephalopati (hjerneødem), som er karakteriseret ved hovedpine, kvalme, krampeanfald, letargi og opkastning. Patienter med hjerneødem har særlig risiko for svær, irreversibel og livstruende hjerneskade.

Børn, kvinder i den fødedygtige alder og patienter med nedsat hjernecompliance (f.eks. meningitis, intrakranielt blødning og cerebral kontraktion) har særlig risiko for den svære og livstruende hævelse i hjernen, som akut hyponatriæmi medfører.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Lægemidler, der medfører en øget vasopressineffekt.

Nedenstående lægemidler øger vasopressineffekten, hvilket fører til nedsat elektrolytfri vandafgivelse fra nyrerne og øger risikoen for hospitalserhvervet hyponatriæmi efter en uhensigtsmæssigt balanceret behandling med intravenøse væsker.

- Lægemidler, der stimulerer frigivelsen af vasopressin, f.eks.: Chlorpropamid, clofibrat, carbamazepin, vincristin, selektive serotoningenoptagel-seshæmmere, 3,4-methylendioxy-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika
- Lægemidler, der forstærker virkningen af vasopressin, f.eks.: Chlorpropamid, NSAID, cyclophosphamid
- Vasopressinanaloger, f.eks.: Desmopressin, oxytocin, vasopressin, terlipressin

Andre lægemidler, der øger risikoen for hyponatriæmi, omfatter også vanddrivende midler generelt og antiepileptika såsom oxcarbazepin.