**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Potassium Chloride Kabi 150 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai**

Kalii chloridum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.

- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas

arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Potassium Chloride Kabi un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Potassium Chloride Kabi lietošanas

3. Kā lietot Potassium Chloride Kabi

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Potassium Chloride Kabi

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. **Kas ir Potassium Chloride Kabi un kādam nolūkam to lieto**

Šīs zāles pieder grupai “Intravenozo šķīdumu piedevas: elektrolītu šķīdumi” un ir pieejamas pret recepti.

Potassium Chloride Kabi indicēts pacientiem, kuriem diētas pasākumi vai iekšķīgo zāļu lietošana

kālija deficīta ārstēšanai nav pietiekama.

Ja nejūtat uzlabojumu vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

1. **Kas Jums jāzina pirms Potassium Chloride Kabi lietošanas**

**Nelietojiet Potassium Chloride Kabi šādos gadījumos**

- Jums nedrīkst ievadīt Potassium chloride Kabi, ja Jūsu asinīs ir pārāk daudz kālija jonu (hiperkaliēmija).

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Potassium Chloride Kabi lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Potassium Chloride Kabi Jums ievadīs Jūsu ārsts vai tas tiks ievadīts tiešā ārsta uzraudzībā. Ārsts ņems vērā sekojošo:

- Tieša neatšķaidīta kālija hlorīda koncentrāta injekcija ,bez atbilstošas ​​atšķaidīšanas, var izraisīt tūlītēju nāvi.

- Ievadei jābūt lēnai (parasti ar ātrumu 10 mEq/stundā, nepārsniedzot 20 mEq/stundā), kontrolējot sirdsdarbību.

- Tā kā jānodrošina pietiekama urīna plūsma, jākontrolē urīna izdale.

- Jākontrolē Jūsu seruma elektrolītu līmenis un skābju–bāzu līdzsvars, deva jāpielāgo Jūsu individuālajām vajadzībām.

- Stingri jākontrolē pacienti ar sirds slimībām, akūtu šķidruma nepietiekamību organismā (dehidratāciju), karstuma krampjiem, plašiem audu bojājumiem pēc smagiem apdegumiem, kā arī gados vecāki pacienti, jo iespējami nieru darbības traucējumi vai citi stāvokļi, kas veicina paaugstinātas kālija koncentrācijas asinīs (hiperkaliēmijas) attīstību.

- Sākotnējā kālija aizstājterapijā nevajadzētu ietvert glikozes infūzijas, jo glikoze var izraisīt turpmāku kālija jonu koncentrācijas pazemināšanos plazmā.

- Ja parādās nieru nepietiekamības pazīmes, intravenoza kāliju saturošu šķīdumu ievade jāpārtrauc.

Jūsu ārstam jāievēro piesardzība un jāizlemj, vai Jūs varat lietot Potassium Chloride Kabi, ja Jums ir:

- nekompensēta sirds mazspēja (dekompensēta sirds nepietiekamība), ja Jūs ārstējaties ar uzpirkstītes preparātiem (zāles sirds slimību ārstēšanai) un, ja Jums ir smaga vai pilna sirds blokāde;

- situācijās, kas bieži saistītas ar kālija koncentrācijas paaugstināšanos asinīs (hiperkaliēmija):

Gamstorpa epizodiskās adinamijas (periodiskas paralīzes forma), sirpjveida šūnu anēmijas,

virsnieru funkcijas mazspēja (virsnieru nepietiekamība), traucēta nieru darbība (nieru

mazspēja), urīna izvades samazināšanās pēc operācijas ( pēcoperācijas oligūrijas), šoks ar

sarkano asinsķermenīšu sairšanu/vai pārmērīgu ūdens zudumu organismā (šoks ar

hemolītiskām reakcijām un/vai organisma dehidratāciju), metaboliskās acidozes (paaugstināts

skābes līmenis asinīs), ārstēšana ar kāliju aizturošajiem diurētiskajiem līdzekļiem (zāles, ko

lieto, lai palielinātu urīna izdali un aiztur esošo kāliju asinīs ), paaugstināta hlorīdu

koncentrācija asinīs (hiperhlorēmija).

Jūsu ārstam intravenozas ievades laikā jāievēro piesardzība, jo infūzijas šķīduma noplūde ārpus asinsvada (ekstravazācija) var izraisīt audu bojāeju (nekrotiska rakstura audu bojājumus).

**Bērni**

Bērnu vecuma pacientiem kālija hlorīda lietošanas drošība un efektivitāte nav pilnīgi noskaidrota.

**Citas zāles un Potassium Chloride Kabi**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Kombinācijas, kas nav ieteicamas (izņemot smagas hipokaliēmijas gadījumus)

+ Kāliju aizturošie diurētiskie līdzekļi (zāles, ko lieto, lai palielinātu urīna izdali, kas aiztur esošo kāliju asinīs

) atsevišķi vai kombinācijā, piemēram, amilorīds, spironolaktons, triamterēns, kālija kanreonāts, eplerenons. Pastāv potenciāli letālas hiperkaliēmijas risks, īpaši pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (papildinošas hiperkaliēmiskas iedarbības dēļ).

+ Angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, angiotenzīna II receptoru antagonisti, nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL), ciklosporīns, takrolīms un suksametonijs: iespējama

potenciāli letāla kālija koncentrācijas paaugstināšanās asinīs (hiperkaliēmija), īpaši pacientiem ar nieru mazspēju (papildinošas hiperkaliēmiskas iedarbības dēļ).

+ Asins preparāti, penicilīna kālija sāļi: sakarā ar kālija daudzumu šajos produktos iespējams

hiperkaliēmijas risks.

Kombinācijas, ko iespējams lietot, ievērojot īpašu piesardzību:

+ Hinidīns: kālija joni var pastiprināt hinidīna antiaritmisko iedarbību.

+ Tiazīdi, adrenokortikoīdi, glikokortikoīdi un minerālkortikoīdi: var kļūt vājāka papildus ievadīto kālija jonu iedarbība.

+ Digoksīns: kālija koncentrācijas paaugstināšanās asinīs (hiperkaliēmija) var būt bīstama ar

uzpirkstītes preparātiem ārstētiem sirds pacientiem.

+ Aizvietojot kālija jonus ar nātrija joniem, jonapmaiņas sveķi var pazemināt kālija jonu koncentrāciju serumā.

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām zālēm.

Tomēr ir aprakstīta fizikāla Potassium Chloride Kabi 150 mg/ml koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai nesaderība ar šādām zāļu vielām: amikacīnu, amfotericīnu B, dobutamīnu, 10% tauku emulsiju, 20 - 25% mannīta šķīdumiem un penicilīna G nātrija sāli.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai

plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Dati par kālija hlorīda lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami. Nozīmējot Potassium chloride 150 mg/ml koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai grūtniecības laikā, jāizvērtē tā klīniskā nepieciešamība.

Kālija hlorīds izdalās cilvēka pienā un, ir iespējama ietekme uz ārstēto sieviešu jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kas baroti ar krūti. Līdz ar to risks jaundzimušajiem/zīdaiņiem nevar tikt izslēgts.

Jūsu ārsts izlems par zīdīšanas pārtraukšanu vai atturēšanos no Potassium chloride Kabi 150 mg/ml koncentrāta infūziju pagatavošanai lietošanas pēc zīdīšanas ieguvuma bērnam un ārstēšanas ieguvuma sievietei izvērtēšanas.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai

plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Pierādījumi par to, ka šīs zāles varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot sarežģītas iekārtas, nav iegūti.

1. **Kā lietot Potassium Chloride Kabi**

Potassium Chloride Kabi Jums tiks ievadīts tiešā ārsta uzraudzībā, rūpīgi kontrolējot ievadītā kālija hlorīda daudzumu.

Jūsu ārsts noteiks pareizo devu, kuru Jums ievadīs.

**Ieteicamā deva pieaugušajiem un pusaudžiem**

Intravenozi ievada tikai pēc atšķaidīšanas ar piemērotu šķīdumu līdz maksimālajai kālija hlorīda koncentrācijai 3 g/l (vai 40 mEq/l kālija jonu). Smagas hipokaliēmijas vai diabētiskas ketoacidozes ārstēšanai var būt nepieciešamas augstākas koncentrācijas. Šajā gadījumā infūzija jāizdara vēnā ar

strauju asins plūsmu un ir ieteicams nepārtraukti kontrolēt EKG.

1 g kālija hlorīda atbilst 13,4 mEq jeb 524 mg kālija jonu.

Devas lielums ir atkarīgs no elektrolītu līmeņa serumā un skābju–bāzu līdzsvara. Kālija deficīts jāaprēķina pēc šādas formulas:

Kālija deficīts (mEq) = ķermeņa masa kilogramos x 0,2 x 2 x (4,5 mEq/l – kālija jonu koncentrācija

serumā)

(Ekstracelulāro tilpumu aprēķina kā ķermeņa masu kilogramos x 0,2) Dienas norma ir aptuveni 0,8‑2 mEq kālija uz kilogramu ķermeņa masas.

Parasti pieaugušajiem maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 150 mEq.

**Lietošana bērniem**

Ieteicamā intravenozā ievade pēc atšķaidīšanas ar piemērotu šķīdumu līdz maksimālajai koncentrācijai ir 3 mmol kālija uz kilogramu ķermeņa masas vai 40 mEq/m2ķermeņa virsmas laukuma. Ja bērns sver 25 kg vai vairāk, skatīt devas pieaugušajiem.

Bērniem maksimālā deva ir 3 mEq/kg ķermeņa masas/dienā.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem deva jāsamazina.

Lietošanas veids

Šīs zāles Jūs saņemsiet atšķaidītas intravenozas infūzijas pilienu veidā vēnā.

Infūzijai jābūt lēnai, kālija hlorīda daudzums būs atkarīgs no Jūsu vajadzībām.

Parasti par drošu uzskata ātrumu 10 mmol/stundā. Šis ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 20 mEq/stundā.

Ieteicams ievadīt ar infūzijas sūkni (tas īpaši attiecas uz augstākas koncentrācijas šķīdumiem).

Jūsu ārsts noteiks ārstēšanas ilgumu ar Potassium Chloride Kabi.

Ja Jums šķiet, ka Potassium Chloride Kabi iedarbība ir pārāk spēcīga vai pārāk vāja, pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam.

**Ja esat lietojis Potassium Chloride Kabi vairāk nekā noteikts**

Pārdozēšana, kā kālija koncentrācijas asinīs paaugstināšanās rezultāts, var izraisīt EKG novirzes, palēninātu sirds ritmu (bradikardija), neregulāru paātrinātu sirdsdarbību, nekoordinētas sirds kambaru kontrakcijas (ventrikulāra fibrilācija), citus sirds ritma traucējumus un pat sirds apstāšanos, apjukumu, noguruma sajūtu, caureju, rīšanas traucējumus, izmainītas roku vai kāju ādas sajūtas (ekstremitāšu parestēzijas), apgrūtinātu elpošanu, skeleta muskuļu paralīzi un nāvi.

Parādoties kādam no šiem simptomiem, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc un jāizvairās no jebkādas kāliju saturošu pārtikas produktu un kāliju aizturošo diurētisko līdzekļu (zāles, ko lieto lai palielinātu asinīs esošā kālija izraisītu urīna izdali) lietošanas.

Pārdozēšanas vai nejaušas ievadīšanas gadījumā nekavējoties sazinieties ar ātrās palīdzības dienestu un norādiet ievadītās zāles un to daudzumu.

Ja Jums ir kāds no šiem simptomiem vai, ja Jums šķiet, ka esat saņēmis pārāk daudz Potassium

Chloride Kabi, nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam vai veselības aprūpes speciālistam.

Ja Jums ir vēl kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

1. **Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārāk liela kālija jonu daudzuma saņemšana var izraisīt kālija koncentrācijas paaugstināšanos asinīs (hiperkaliēmiju), kas savukārt var izraisīt neiromuskulārus un sirdsdarbības traucējumus (īpaši ritma traucējumus) un pat sirds apstāšanos.

Citas nevēlamās blakusparādības

Vielmaiņas un uztures traucējumi:

- acidoze (asins paskābināšanās),

- hiperhlorēmija (paaugstināta hlorīdu koncentrācija asinīs).

Asinsvadu sistēmas traucējumi:

- vēnu tromboze (asins receklis asinsvadā).

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

- slikta dūša,

- sāpes injekcijas vietā,

- šūnu bojāeja, ja infūzijas šķīdums noplūst ārpus asinsvada (ekstravazācija),

- vēnu iekaisums pārāk augstas vietējas koncentrācijas gadījumā.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālr.:+371 67078400; Fakss:+371 67078428.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

1. **Kā uzglabāt Potassium Chloride Kabi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ampulas un ārējās kartona kastītes.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir duļķains, satur jebkādas redzamas daļiņas vai ir mainījis krāsu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

1. **Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Potassium Chloride Kabi satur**

Aktīvā viela ir kālija hlorīds.

Vienīgā palīgviela ir ūdens injekcijām.

1 ml šķīduma satur 150 mg kālija hlorīda (15%), kas atbilst 2 mEq kālija jonu.

5 ml šķīduma satur 750 mg kālija hlorīda (15%), kas atbilst 10 mEq kālija jonu.

10 ml šķīduma satur 1 500 mg kālija hlorīda (15%), kas atbilst 20 mEq kālija jonu.

20 ml šķīduma satur 3 000 mg kālija hlorīda (15%), kas atbilst 40 mEq kālija jonu.

Jonu saturs: K+ 2000 mEq/l vai 2000 mmol/l

 Cl– 2000 mEq/l vai 2000 mmol/l

Teorētiskā osmolaritāte: 4000 mosm/l

**Potassium Chloride Kabi 150 mg/ml koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai ārējais izskats un iepakojums**

Potassium Chloride Kabi 150 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

Potassium Chloride Kabi 150 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ir pieejams šādos

iepakojumos:

* iepakojums ar 20 ampulām pa 5 ml;
* iepakojums ar 50 ampulām pa 5 ml;
* iepakojums ar 20 ampulām pa 10 ml;
* iepakojums ar 50 ampulām pa 10 ml;
* iepakojums ar 20 ampulām pa 20 ml.

Visi iepakojuma veidi tirgū var nebūt pieejami.

**Norādījumi par pareizu lietošanu**

Potassium chloride Kabi 150 mg/ml ir sterils kālija hlorīdu saturošs šķīdums intravenozai infūzijai. Pirms lietošanas tas ne mazāk kā 50-kārtīgi (pēc tilpuma) jāatšķaida ar izotonisku 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu infūzijām vai citu piemērotu infūziju šķīdumu.

Pirms atšķaidīšanas ar kādu citu infūziju šķīdumu vispirms jānosaka tā saderība ar kālija hlorīdu.

Lai izvairītos no sliktas atšķaidītā šķīduma homogenizācijas, koncentrēto kālija hlorīda šķīdumu nav atļauts pievienot piekārtas infūzijas pudeles/maisa saturam. Pēc koncentrētā šķīduma pievienošanas infūzijas pudeles/maisa saturam produkts pirms lietošanas rūpīgi jāsamaisa, tādēļ, lai panāktu labu produkta homogenizāciju, pudele/maiss rūpīgi, ar 3 – 5 lēnām kustībām jāsakrata. Pēc tam pudeli/maisu piekar un sāk infūziju.

Tikai vienreizējai lietošanai. Vienmēr jālieto atšķaidīts!

Norādījumi par rīkošanos:

Lai nolauztu atsevišķu ampulu, neaizskarot ampulas galviņu un kakliņu, pagrieziet vienu ampulu pret citām iepakojumā esošajām ampulām (1). Lai izvadītu vāciņā esošo šķīdumu ar vienu kustību pakratiet ampulu kā parādīts zemāk (2). Lai ampulu atvērtu, pagrieziet ampulas korpusu un ampulas galviņu pretējos virzienos, kamēr kakliņš pārlūst (3). Pievienojiet ampulu *Luer šļircei* vai *Luer-lock* šļircei kā parādīts attēlā (4).



Tādējādi šķīduma paņemšanai no ampulas adata nav nepieciešama. Ievelciet šķīdumu.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa,,

Polija

**Ražotājs**

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.

C/Marina 16-18, planta 17

08005 Barcelona,

Spānija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību Baltijas valstīs:

**Fresenius Kabi Baltics UAB**

Fresenius Kabi Baltics UAB, Olimpiečių g. 1A-22, LT-09200, Vilnius, Lietuva

**Šīs zāles Eiropas ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Beļģija** | Kaliumchloride Fresenius Kabi 150 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| **Igaunija** | Potassium Chloride Kabi 150 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat |
| **Grieķija** | POTASSIUM CHLORIDE/FRESENIUS 150 MG/ML |
| **Īrija** | Potassium Chloride 150 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion |
| **Lietuva** | Potassium chloride Kabi 150 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui |
| **Latvija** | Potassium chloride Kabi 150 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai |
| **Polija** | Potassium chloride 150 mg/ml - Concentrate for solution for injection or infusion |
| **Portugāle** | Cloreto de potássio Kabi |
| **Rumānija** | Clorura de potasiu Kabi 150 mg/ml |
| **Spānija** | Cloruro de potasio Meinsol 2 mEq/ml solución inyectable |
| **Lielbritānija** | Potassium Chloride 15% w/v concentrate for solution for infusion |

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 01/2016**