

## PAKKAUSSELOSTE

### Perusliuos-K infuusioneste, liuos

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin Sinulle annetaan tätä lääkettä.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai muun hoitohenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi, muulle hoitohenkilökunnalle tai apteekkiin.

**Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Perusliuos-K on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin sinulle annetaan Perusliuos-K:ta
3. Miten Perusliuos-K:ta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Perusliuos-K:n säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### 1. MITÄ PERUSLIUOS-K ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Perusliuos-K on hiilihydraatteja ja elektrolyyttejä (eli suoloja) sisältävä infuusioneste. Tämä valmiste on tarkoitettu annettavaksi infuusiona (tiputuksena) suoneen tilanteissa, joissa potilaalla on nestevajetta ja hänen kaliumin tarpeensa on jonkin verran lisääntynyt. Perusliuos-K sisältää runsaasti kaliumia ja magnesiumia, mikä tekee siitä erityisen sopivan leikkauspotilaille ja sellaisille potilaille, jotka käyttävät nesteenpoistolääkkeitä.

#### 2. ENNEN KUIN SINULLE ANNETAAN PERUSLIUOS-K:ta

**Perusliuos-K:ta ei voida käyttää, jos**

- veressäsi on liian paljon magnesiumia, fosfaattia tai kaliumia
- sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- olet tietynlaisessa, diabeteksen aiheuttamassa syvässä tajuttomuustilassa (ns. hyperosmolaarisessa, ei-ketoottisessa diabeettisessa koomassa).

**Ole erityisen varovainen Perusliuos-K:n suhteen**

Ennen Perusliuos-K-hoidon aloittamista, lääkärisi varmistaa, että hoito sopii sinulle. Lisäksi hän huolehtii mahdollisesti tarvittavista varotoimenpiteistä.

Perusliuos-K:n annostelussa on syytä erityiseen huolellisuuteen tiettyjen perussairauksien yhteydessä.

Ennen hoidon aloittamista sinun olisi hyvä mainita lääkärillesi tai muulle hoitohenkilökunnalle, jos

- sairastat diabetestä
- vaikeaa sydämen tai munuaisten vajaatoimintaa.

Varovaisuuteen on myös syytä nesteturvotusten, elimistön vaikea-asteisen emäksisyyden tai tavallista suurempien veren laktaattipitoisuuksien yhteydessä. Hoitohenkilökunta noudattaa myös erityistä varovaisuutta tämän valmisteen käytössä, jos natriumia on kertynyt elimistöösi, virtsanerityksesi on heikentynyt tai jos ravitsemustasosi on erityisen huono (esim. pitkäaikaisen aliravitsemuksen seurauksena). Jos glukoosipitoisuus veressäsi on liian suuri, voit tarvita insuulinia hoidon aikana. Hoitohenkilökunta tulee myös seuraamaan kaliumpitoisuutta veressäsi, etenkin jos saat suuria määriä Perusliuos-K:ta tai jos sitä annostellaan nopeasti.

**Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärillesi tai muulle hoitohenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy aina lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Perusliuos-K:ta pidetään turvallisena valmisteena annossuositusten mukaan käytettynä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Perusliuos-K:n ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

## **3. MITEN PERUSLIUOS-K:ta KÄYTETÄÄN**

Lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annoksen ja hoitoajan ikäsi, painosi ja klinisen tilasi perusteella. Lääkäri tai muu hoitohenkilökunta antaa lääkkeen sinulle infuusiona (eli tippana) suoneen.

Lyhytaikaisessa hoidossa tavallinen vuorokausiannos aikuisille on 30–40 ml/kg.

Jos elimistösi kyky sietää kaliumia on tavallista pienempi, saattaa hoitohenkilökunta korvata osan päivittäisestä annoksestasi 50 mg glukoosia/ml ja 9 mg natriumkloridia/ml sisältävällä infuusionesteellä.

### **Jos saat enemmän Perusliuos-K:ta kuin sinun pitäisi**

Jos sinusta tuntuu, että olet mahdollisesti saanut liian paljon Perusliuos-K:ta, ota heti yhteys lääkäriisi tai muuhun hoitohenkilökuntaan.

Jos saat liian paljon Perusliuos-K:ta, voi glukoosipitoisuus veressäsi nousta liian suureksi, tai elimistösi muuttua liian emäksiseksi (etenkin, jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta). Tilasi voi myös huonontua, jos saat suuria määriä Perusliuos-K:ta ja sinulla on sydämen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, elimistösi on kertynyt natriumia tai sinulla on nesteturvotuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai muun hoitohenkilökunnan puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Perusliuos-K:kin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

- Perusliuos-K infuusionesteen tapaisten valmisteiden antoon liittyy aina pieni laskimontukkotulehdusten vaara.
- Jos valmisteen normaaliannostus ylitetään, voi tämä johtaa liialliseen virtsaneritykseen ja sitä kautta elimistön kuivumiseen.
- Jos valmistetta vahingossa joutuu verisuonta ympäröivään kudokseen, voi seurauksena olla kuduskuolio.
- Natriumia voi kertyä elimistöön sydämen tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla.
- Munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä kloridiakin voi kertyä elimistöön, jos valmistetta annetaan suhteellisen suurella nopeudella.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi, muulle hoitohenkilökunnalle tai apteekkiin.

## **5. PERUSLIUOS-K:n SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle +25 °C:ssa.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Perusliuos-K sisältää

- Vaikuttavat aineet 1000 ml:ssa liuosta ovat:

Glukoosimonohydraatti vast. glukoosi	50 g
Natriumkloridi	2,10 g
Dikaliumfosfaatti 3 H <sub>2</sub> O	1,83 g
Kaliumkloridi	1,04 g
Magnesiumkloridi 6 H <sub>2</sub> O	407 mg
Natriumlaktaattiliuos 60 % vast. vedetön natriumlaktaatti	1,6 g
- Muut aineet ovat väkevä kloorivetyhappo ja infuusionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

#### Valmisteen ulkonäkö:

Perusliuos-K on väritön tai hieman kellertävä liuos.

#### Pakkaustyypit ja -koot:

Polypropyleenipussi (Freeflex):

15 x 500 ml

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

PVC-pussi (Pharmaflex):

3 x 2 500/3 000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija:

Fresenius Kabi AB

S-751 74 Uppsala

RUOTSI

#### Valmistaja:

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden

NORJA

### Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

Fresenius Kabi AB, Valimotie 13 b B, 00380 Helsinki, puh. (09) 4281 550

**Tämä seloste on päivitetty viimeksi 8.7.2014**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

#### Yleistä:

Perusliuos-K on hiilihydraatteja ja elektrolyyttejä sisältävä infuusioneste, jonka elektrolyyttisisältö (per 1000 ml) on seuraava:

Na <sup>+</sup>	1,15 g	50 mmol
Mg <sup>2+</sup>	49 mg	2 mmol
Fosfaatti	768 mg	8 mmol
K <sup>+</sup>	1,17 g	30 mmol
Cl <sup>-</sup> noin	1,91 g	54 mmol
Laktaatti	1,25 g	14 mmol

Infuusionesteen ominaisuudet:

- pH: noin 5
- Osmolaliteetti: noin 450 mosm/kg vettä
- Energiasisältö: 840 kJ (200 kcal)/1 000 ml
- Hiilihydraattisisältö: 50 g/1 000 ml
- Hypertoninen, steriili ja pyrogeeniton liuos
- Valmisteen kuvaus: Väritön tai hieman kellertävä liuos.

Yhteensopimattomuudet:

- Muiden aineiden lisäämistä on vältettävä, lukuun ottamatta infuusioon tarkoitettuja elektrolyyttiliuoksia, joiden yhteensopivuus tunnetaan. Lisäykset on tehtävä aseptista tekniikkaa noudattaen.
- Infuusionesteeseen ei saa sekoittaa kalsiumia sisältäviä lääkevalmisteita, koska kalsium voi saostua fosfaattina.
- Perusliuos-K infuusionestettä ei pidä antaa samanaikaisesti verivalmisteiden kanssa samalla nesteensiirtolaitteella pseudoagglutinaatoriskin vuoksi.
- Lisätietoja on tarvittaessa saatavilla myyntiluvan haltijalta tai paikalliselta edustajalta.

Infuusionesteen säilyvyys:

- Perusliuos-K on säilytettävä alle +25 °C:ssa.
- Kun Perusliuos-K infuusionesteeseen on lisätty muita aineita, saa infuusio kestää enintään 12 tuntia infuusioliuoksen valmistamisesta mikrobiologisen kontaminaation estämiseksi.
- Avatun pussin käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä, eikä sitä saa säästää myöhempää käyttöä varten.

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Perusliuos-K infusionsvätska, lösning

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du behandlas med detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller övrig vårdpersonal.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, övrig vårdpersonal eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Perusliuos-K är och vad det används för
2. Innan du behandlas med Perusliuos-K
3. Hur Perusliuos-K ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Perusliuos-K ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD PERUSLIUOS-K ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Perusliuos-K är en infusionsvätska med kolhydrater och elektrolyter (d.v.s. salter).

Detta preparat är avsett att ges som infusion (som dropp) i en blodåder till patienter med vätskebrist och ett något ökat kaliumbehov. Perusliuos-K innehåller rikligt med kalium och magnesium, vilket gör preparatet särskilt lämpat för behandling av operationspatienter och patienter som använder vätskedrivande medel.

#### **2. INNAN DU BEHANDLAS MED PERUSLIUOS-K**

**Perusliuos-K kan inte användas om**

- mängden magnesium, fosfat eller kalium i ditt blod är för stor
- din leverfunktion är allvarligt nedsatt
- du är i ett tillstånd av djup medvetslöshet som förorsakats av diabetes (s.k. hyperosmolär, icke-ketotisk koma).

**Var särskilt försiktig med Perusliuos-K**

Innan behandlingen med Perusliuos-K inleds kommer din läkare att försäkra sig om att behandlingen lämpar sig för dig. Dessutom kommer han/hon att se till att alla eventuella nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas.

Särskild försiktighet ska iaktas då Perusliuos-K ges till patienter med vissa bassjukdomar.

Innan behandlingen påbörjas ska du därför helst tala om för din läkare eller övrig vårdpersonal om

- du har diabetes
- din hjärt- eller njurfunktion är allvarligt nedsatt.

Särskild noggrannhet krävs också då preparatet ges till patienter med vätskeansamlingar, allvarlig alkalos (för högt pH-värde i kroppen) eller en alltför hög halt av laktat i blodet. Vårdpersonalen iakttar även särskild försiktighet om natrium anhopats i din kropp, din urinutsöndring minskat kraftigt eller om ditt näringstillstånd är speciellt dåligt (t.ex. på grund av långvarig undernäring). Om glukoshalten i ditt blod är för hög, kan du eventuellt behöva insulin i samband med behandlingen. Vårdpersonalen följer även upp mängden kalium i ditt blod. Detta speciellt om du ges stora mängder Perusliuos-K eller om infusionstakten är hög.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller övrig vårdpersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Perusliuos-K anses säkert förutsatt att preparatet används i enlighet med givna instruktioner.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Perusliuos-K antas inte ha någon inverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

## **3. HUR DU PERUSLIUOS-K SKA ANVÄNDAS**

Din läkare tar hänsyn till din ålder, vikt och ditt tillstånd, och ordinerar på basen av dessa en dos och behandlingstid som är lämplig just för dig. Din läkare eller övrig vårdpersonal ger dig detta läkemedel som en infusion (d.v.s. som dropp) i en blodåder.

I samband med kortvarigt bruk är en vanlig dygnsdos till vuxna 30-40 ml/kg.

Om din förmåga att tåla kalium är nedsatt, kan vårdpersonalen ersätta en del av din dagliga dos med en infusionsvätska innehållande 50 mg glukos/ml och 9 mg natriumklorid/ml.

### **Om du har fått en för stor mängd av Perusliuos-K**

Om du tror att du kanske fått för mycket Perusliuos-K ska du genast tala om detta för din läkare eller övrig vårdpersonal.

En för stor mängd Perusliuos-K kan göra att mängden glukos i ditt blod blir för stor eller pH-värdet i din kropp för högt (detta speciellt om din njurfunktion är nedsatt). Ditt tillstånd kan även försämrats om du får stora mängder Perusliuos-K och din hjärtfunktion är nedsatt eller din njurfunktion allvarligt nedsatt, om natrium anhopats i din kropp, eller om du har vätskeansamlingar i kroppen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller övrig vårdpersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Perusliuos-K orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

- Administreringen av denna typ av läkemedel är alltid förknippad med en liten risk för tromboflebit (inflammation och proppbildning i en ytlig ven).
- Om den normala doseringen överskrids, kan detta leda till ökad urinutsöndring och därigenom till uttorkning.
- Om preparatet av misstag hamnar utanför venen, kan detta ge upphov till vävnadsdöd.
- Hos patienter med nedsatt hjärt- eller njurfunktion kan natrium anhopas i kroppen.
- I samband med nedsatt njurfunktion kan också klorid anhopas i kroppen om detta preparat ges med en relativt hög infusionstakt.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, övrig vårdpersonal eller apotekspersonal.

## **5. HUR PERUSLIUOS-K SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst +25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna i 1000 ml lösning är:

Glukosmonohydrat motsv. glukos	50 g
Natriumklorid	2,10 g
Dikaliumfosfat 3 H <sub>2</sub> O	1,83 g
Kaliumklorid	1,04 g
Magnesiumklorid 6 H <sub>2</sub> O	407 mg
Natriumlaktatlösning 60 % motsv. vattenfritt natriumlaktat	1,6 g
- Övriga innehållsämnen är: koncentrerad saltsyra och vatten för infusionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

#### Preparatets utseende:

Perusliuos-K är en förglös eller lätt gulskiftande lösning.

#### Förpackningsstorlekar och -typer:

Påse av polypropylen (Freeflex):

15 x 500 ml  
20 x 500 ml  
10 x 1000 ml

Påse av PVC (Pharmaflex):

3 x 2500/3000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB  
S-751 74 Uppsala  
SVERIGE

#### Tillverkare:

Fresenius Kabi Norge AS  
Svinesundsveien 80  
1788 Halden  
NORGE

### Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning

Fresenius Kabi AB, Gjuterivägen 13 b B, 00380 Helsingfors, tel. (09) 4281 550.

**Denna bipacksedel uppdaterades senast den 8.7.2014**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal**

#### Allmänt:

Perusliuos-K är en infusionsvätska med kolhydrater och elektrolyter. Elektrolytinnehållet i 1000 ml lösning är:

Na <sup>+</sup>	1,15 g	50 mmol
Mg <sup>2+</sup>	49 mg	2 mmol
Fosfat	768 mg	8 mmol
K <sup>+</sup>	1,17 g	30 mmol
Cl <sup>-</sup> ca	1,91 g	54 mmol
Laktat	1,25 g	14 mmol

Infusionsvätskans egenskaper:

- pH: ca 5
- Osmolalitet: ca 450 mosm/kg vatten
- Energi: 840 kJ (200 kcal)/1 000 ml
- Kolhydrater: 50 g/1 000 ml
- Hyperton, steril och pyrogenfri lösning
- Preparatets utseende: Färglös eller lätt gulskiftande lösning.

Blandbarhet:

- Inga andra ämnen, förutom sådana elektrolytlösningar vars kompatibilitet är känd, får tillsättas i Perusliuos-K. Alla tillsatser ska utföras med aseptisk teknik.
- Preparat innehållande kalcium får inte tillsättas i denna infusionsvätska. Detta eftersom kalciumet kan fällas ut i form av fosfat.
- Perusliuos-K får inte ges samtidigt med, och via samma infusionsaggregat som blodprodukter eftersom detta medför en risk för pseudoagglutination.
- Närmare information kan vid behov erhållas hos innehavaren av försäljningstillståndet eller det lokala ombudet.

Infusionsvätskans hållbarhet:

- Perusliuos-K ska förvaras vid högst +25 °C.
- Om övriga preparat tillsatts i Perusliuos-K ska infusionen slutföras inom 12 timmar efter att tillsatsen gjorts. Detta för att undvika eventuell mikrobkontamination.
- Innehållet i en öppnad påse bör kasseras och får inte sparas för eventuellt senare bruk.