

**PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

## **Kaliumchlorid Noridem 15 % Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Kaliumchlorid**

**Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch. Sie enthält wichtige Informationen darüber, wie Sie dieses Arzneimittel richtig und sicher anwenden.**

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie Elternteil eines Kindes sind, dem dieses Arzneimittel verabreicht wird, lesen Sie bitte die Packungsbeilage und ersetzen Sie durchgehend 'Sie' durch 'Ihr Kind'.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Der Name Ihres Arzneimittels ist Kaliumchlorid Noridem 15 % Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.**

*In der folgenden Gebrauchsinformation wird Kaliumchlorid Noridem 15 % Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung als Kaliumchlorid bezeichnet.*

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Kaliumchlorid und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Kaliumchlorid beachten?
3. Wie ist Kaliumchlorid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaliumchlorid aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was ist Kaliumchlorid und wofür wird es angewendet?**

Kaliumchlorid ist eine Art von Arzneimittel, die als Elektrolyt bezeichnet wird. Elektrolyte helfen dabei, die Wasserkonzentrationen

in verschiedenen Teilen Ihres Körpers im richtigen Gleichgewicht zu halten.

Kaliumchlorid wirkt, indem es eine Kalium genannte Substanz ersetzt, an der es Ihrem Körper mangelt.

Ihr Körper benötigt die richtige Menge Kalium. Kalium hilft dabei, dass Ihre Muskeln, Ihr Herz und weitere Organe richtig funktionieren. Kalium hilft außerdem dabei, die Wasserkonzentrationen auszugleichen, die viele elektrische

und chemische Prozesse in Ihrem Körper beeinflussen. Ohne die richtige Menge an Kalium kann Ihr Herz anormal schlagen, was sogar lebensbedrohlich sein kann.

Wenn Sie Ihr Kalium nicht oral einnehmen können, so wird Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Pflegekraft dieses Arzneimittel als Tropf (Infusion) verabreichen.

### **2. Was müssen sie vor der Anwendung von Kaliumchlorid beachten?**

Der Arzt oder die Pflegekraft, die Ihnen das Arzneimittel verabreicht, wird Ihnen einige Fragen stellen. Sie benötigen die folgenden Informationen, bevor Ihnen dieses Arzneimittel das erste Mal verabreicht wird.

**Kaliumchlorid darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie an Hyperkalämie (hohe Konzentrationen an Kalium in Ihrem Blut) leiden.

*Nehmen Sie Kaliumchlorid nicht ein, wenn die obige Aussage für Sie zutrifft.*

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kaliumchlorid ist erforderlich**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft vor dem Behandlungsstart, wenn:

- Sie Probleme mit Ihren Nieren oder Nebennieren haben
- Sie Herzprobleme haben
- Ihnen mitgeteilt worden ist, dass Sie stark dehydriert sind (Sie nicht genug Wasser in Ihrem Körper haben)
- Sie unter Hitzekrämpfen leiden
- Sie einen Großteil Ihrer Haut beschädigt haben (zum Beispiel durch extreme Verbrennungen)
- Sie älter sind (über 65 Jahre)
- Sie Probleme mit der Urinausscheidung haben
- Sie einen Tropf (eine Infusion) bekommen, der (die) einen Zucker namens Glucose enthält.

### **Bei Anwendung von Kaliumchlorid mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, müssen Sie auf jeden Fall Ihren Arzt benachrichtigen:

- ACE-Inhibitoren wie zum Beispiel Lisinopril, Captopril, Enalapril (kann die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu stark erhöhen)
- Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie zum Beispiel Losartan, Valsartan, Candesartan (kann die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu stark erhöhen)
- Bluttransfusion (kann die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu stark erhöhen)
- Cyclosporin (kann die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu stark erhöhen)
- Corticosteroide wie Cortison, Hydrocortison, Prednison, Prednisolon, Betamethason (kann dazu führen, dass Ihr Kaliumchlorid nicht richtig wirkt)
- Digoxin (kann zu weiteren Nebenwirkungen führen)
- Kaliumarme Diuretika wie Spironolacton (kann die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu stark erhöhen)
- Chinidin (kann dazu führen, dass Ihr Herz anormal schlägt)
- Tacrolimus (kann die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu stark erhöhen).

### **Einnahme von Salzsubstituten**

Wenn Sie kaliumhaltende Salzsubstitute in Ihrer Ernährung verwenden, müssen Sie Ihren Arzt benachrichtigen.

Sie könnten zu viel Kalium anreichern, wenn Sie gleichzeitig dieses Arzneimittel verabreicht bekommen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

- Wenn Sie schwanger sind oder denken, Sie könnten schwanger sein, müssen Sie Ihren Arzt unterrichten.
- Wenn Sie stillen, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

Ihr Arzt wird Sie darüber beraten, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen.

**Bitte lesen Sie die andere Seite dieser Gebrauchsinformation.**

### 3. Wie ist Kaliumchlorid anzuwenden?

Kaliumchlorid muss vor Verabreichung um mindestens das 50-fache mit einer geeigneten Trägerlösung verdünnt werden.

Üblicherweise wird Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder einer Pflegekraft verabreicht. Ihr Arzt oder die Pflegekraft wird Ihnen die verordnete Dosis als Venentropf (von Ihrem Arzt oder der Pflegekraft möglicherweise als IV oder intravenöse Infusion bezeichnet).

Ihr Arzt wird die Menge (Dosis) Ihres Arzneimittels bestimmen, die Ihnen verabreicht werden soll und auch die Dauer der Anwendung.

Ihr Arzt entscheidet außerdem die Stärke des Ihnen verschriebenen Arzneimittels. Das Arzneimittel ist sehr stark und muss immer durch Zugabe von Flüssigkeit (Verdünnung) abgeschwächt werden, bevor Sie es erhalten.

Ihr Arzt wird Ihr Herz überwachen, während Sie Ihr Arzneimittel erhalten.

Außerdem wird Ihr Arzt noch Bluttests durchführen und die von Ihnen ausgeschiedene Urinmenge überprüfen. Dies dient dazu, die Menge an Kalium in Ihrem Blut festzustellen, während Sie Ihr Arzneimittel erhalten.

Wenn Sie nur sehr wenig Kalium in Ihrem Blut haben oder Sie an Ketoazidose leiden (einer Komplikation von Diabetes), erhalten Sie das Arzneimittel schneller als normal.

#### **Erwachsene und ältere Menschen**

Die übliche Dosis beträgt bis zu 80 mmol (Millimol) pro Tag. Das Arzneimittel wird mit einer Stärke von 20 - 40 mmol/Liter hergestellt.

#### **Säuglinge und Kinder**

Die übliche Dosis beträgt bis zu 3 mmol (Millimol) pro kg Körpergewicht und Tag. Das Arzneimittel wird mit einer Stärke von 20 mmol/Liter hergestellt. Für Kinder mit einem Gewicht von 25 kg oder mehr wird die Dosierung für Erwachsene verwendet.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Kaliumchlorid angewendet haben, als Sie sollten**

Üblicherweise wird Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder einer Pflegekraft verabreicht. Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihnen eine zu hohe Dosis des Arzneimittels verabreicht wurde, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Zu viel Kalium in Ihrem Blut führt zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, die lebensbedrohlich sein können. Bitte lesen Sie die wichtigen Hinweise zu Beginn des nächsten Abschnitts (Abschnitt 4), wie Sie erkennen können, ob Sie zu viel Kalium im Blut haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Ihre Pflegekraft oder Ihren Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Kaliumchlorid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Der erwartete Nutzen Ihres Arzneimittels wird normalerweise größer sein als das Risiko des Erleidens schädlicher Nebenwirkungen.

**Wichtig: Nebenwirkungen und Symptome, auf die Sie achten müssen, und was Sie tun müssen, wenn Sie davon betroffen sind.**

**Die ersten Anzeichen für einen zu hohen Blutgehalt an Kalium sind anormale Herzschläge, Brustschmerzen, mögliche Herzattacken, Muskelschwäche, Lähmung oder Atembeschwerden. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken sollten, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen.**

Bei einigen Personen können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

<b>Erkrankungen des Immunsystems:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fieber.</li> </ul>	<b>Erkrankungen des Nervensystems:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kribbeln von Händen oder Füßen</li> <li>• Lähmung, bei der die Muskeln schlaff sind</li> <li>• Verlust von Reflexen</li> <li>• Schwächegefühl, fehlende Energie</li> <li>• Geistige Verwirrung</li> <li>• Schwache und schwere Beine.</li> </ul>
<b>Herz- und Kreislaufprobleme:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niedriger Blutdruck (Sie können sich benommen fühlen).</li> </ul>	
<b>Probleme am Infusionsort:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerz, Rötung, Schmerzen und Schwellung am Ort des Tropfs.</li> </ul>	

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Ihre Pflegekraft oder Ihren Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist Kaliumchlorid aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Ampulle (Verwendbar bis) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des auf der Verpackung angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Verwenden Sie Ihr Arzneimittel nur dann, wenn es sich um eine klare und farblose Flüssigkeit handelt. Geöffnetes Arzneimittel unmittelbar verabreichen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Kaliumchlorid enthält

Der Wirkstoff ist Kaliumchlorid. Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Das Arzneimittel enthält 15 % w/v (150 mg pro ml) Kaliumchlorid. Jeder ml (Milliliter) dieses Arzneimittels enthält 2 mmol Kalium und 2 mmol Chlorid.

#### Wie Kaliumchlorid aussieht

Kaliumchlorid ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es handelt sich um eine konzentrierte (starke) Lösung in einem Kunststoffbehälter. Es ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Kaliumchlorid muss vor Verabreichung mit einer geeigneten Trägerlösung mindestens um das 50-fache seines Volumens verdünnt werden.

Der Lösung muss noch mehr Flüssigkeit hinzugefügt (verdünnt) werden, damit eine schwächere Lösung entsteht, die Ihnen als Tropf (Infusion) gegeben werden kann.

### **Packungsinhalt**

Jede Kunststoffampulle enthält 5 ml (Milliliter), 10 ml oder 20 ml Ihres Arzneimittels. Jede Schachtel enthält 20 Ampullen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer:** Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Suit 115, 1065 Nicosia, Zypern.

**Hersteller:** Demo S.A., 21 km National Road Athen-Lamia, 14568 Kryoneri, Athen, Griechenland.

**Z. Nr.: 1-28378**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark:	Kaliumchlorid "Noridem", konzentrat til infusionsvæske, opløsning 2mmol/mL
Deutschland:	Kaliumchlorid Noridem 150mg/mL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Irland:	Potassium Chloride 15% (w/v) concentrate for solution for infusion
Norwegen:	Kaliumklorid Noridem 2 mmol/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Portugal:	Cloreto de potássio Noridem, 150mg/mL, Concentrado para solução para perfusão
Schweden:	Kaliumklorid Noridem 2mmol/mL konzentrat till infusionsvätska, lösning
Spanien: para perfusión	Cloruro de potasio Serraclinics 2 mEq/ml concentrado para solución
Vereinigtes Königreich:	Potassium Chloride 15% (w/v) Concentrate for Solution for Infusion
Österreich:	Kaliumchlorid Noridem 15% Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Griechenland:	POTASSIUM CHLORIDE 15%/NORIDEM, Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 150mg/mL
Niederlande:	Kaliumchloride Noridem 15% (w/v) concentraat voor oplossing voor infusie
Belgien:	Chlorure de potassium Noridem 15% (w/v) solution à diluer pour perfusion

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2017.**