

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<i>Kaliumchloride CF 74,6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie</i>	RVG 55104	
kaliumchloride		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 1 van 6</b>

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

#### Kaliumchloride CF 74,6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

kaliumchloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Kaliumchloride CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Kaliumchloride CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### Geneesmiddelengroep

Kaliumchloride behoort tot de groep van elektrolyten (zouten); dit zijn stoffen die bij veel processen in het lichaam zijn betrokken.

##### Toepassing van het geneesmiddel

Dit middel wordt toegediend ter voorkoming en bij de behandeling van:

- Kaliumtekort
- Ernstig, levensbedreigend laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U heeft een te hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie) en een te hoog chloridegehalte in het bloed (hyperchloremie), die niet het gevolg zijn van een vochttekort.
- U heeft onvoldoende werking van de nieren (ernstige nierinsufficiëntie), met verminderde urineproductie (oligurie) of geen urineproductie (anurie).
- U heeft onvoldoende werking van de bijniere(n) (ziekte van Addison).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

De toediening van dit middel moet worden uitgevoerd onder regelmatig en zorgvuldig toezicht. Uw arts volgt zorgvuldig uw toestand door een aantal metingen in het bloed uit te voeren en door

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> HS	<b>Rev.</b> 6.1	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<i>Kaliumchloride CF 74,6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie</i>	RVG 55104	
kaliumchloride		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 2 van 6</b>

eventueel een electrocardiogram (ECG) te maken, vooral wanneer u lijdt aan hart- of nierfalen (onvoldoende werking van hart of nieren). Er wordt ook gecontroleerd of uw urineproductie voldoende is.

U moet extra voorzichtig zijn met dit middel wanneer (een van) de volgende omstandigheden van toepassing is:

- Wanneer u lijdt aan hartaandoeningen (zoals hartinfarct (myocardinfarct), hartritmestoornissen (cardiale aritmieën) of hartfalen) of aandoeningen die kunnen leiden tot een te hoog kaliumgehalte in het bloed, zoals onvoldoende werking van de nieren, uitdroging (acute dehydratie) of ernstige weefselbeschadiging (bijvoorbeeld bij ernstige brandwonden). Dit middel moet in deze gevallen heel voorzichtig onder ECG-controle worden toegediend.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Kaliumchloride CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen en behandelingen kunnen een wisselwerking met elkaar aangaan, dat wil zeggen elkaars werking en bijwerkingen versterken of verzwakken. Bij gelijktijdige toediening kunnen de volgende geneesmiddelen een wisselwerking met kaliumchloride aangaan:

- Geneesmiddelen die de kaliumconcentratie in het bloed verhogen, zoals bepaalde plasmiddelen (kaliumsparende diuretica), bloeddrukverlagende middelen (ACE-remmers en angiotensine-II-receptorantagonisten), middelen die de natuurlijke afweer onderdrukken (ciclosporine en tacrolimus) en geneesmiddelen die kalium bevatten.  
Gelijktijdig gebruik van kalium en kaliumsparende diuretica dient vermeden te worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Een te hoog of te laag kaliumgehalte in het bloed leidt tot een verminderde hartfunctie van de moeder en het ongeboren kind. Daarom moet het bloed van de moeder regelmatig worden gecontroleerd. Zolang de waarden in het bloed van de moeder binnen de normale grenzen worden gehouden, mag dit middel volgens de voorschriften worden toegediend.

#### Borstvoeding

Zolang de waarden in het bloed van de moeder binnen de normale grenzen worden gehouden, mag dit middel volgens de voorschriften worden toegediend.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

#### Dosering

De aanbevolen dosering wordt door uw arts bepaald; deze is afhankelijk van eventuele andere behandelingen, uw leeftijd, gewicht en lichamelijke toestand.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> HS	<b>Rev.</b> 6.1	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<i>Kaliumchloride CF 74,6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie</i>	RVG 55104	
kaliumchloride		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 3 van 6</b>

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

#### Wijze van toediening

Dit middel mag niet onverdund worden ingespoten.

Dit middel wordt door de arts of verpleegkundige in een ader (intraveneus) toegediend met behulp van steriele apparatuur.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Overdosering met dit middel kan leiden tot een te hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie), in het bijzonder bij patiënten met onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie). De verschijnselen zijn:

- Waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen van de ledematen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- Spierzwakte en krachtverlies
- Hartritmestoornissen (cardiale aritmieën), bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen (hartblock) en hartstilstand
- Verwardheid
- Verzuring van het lichaam door verlies van bicarbonaat.

In geval van een overdosering moet de toediening van dit middel worden stopgezet en zal uw arts, indien nodig, een relevante behandeling uitvoeren. Dat kan zijn door de toediening van calcium, insuline of natriumbicarbonaat en door een dialyse in te stellen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Indien bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden stopgezet.

Als gevolg van de wijze van toediening zijn de volgende bijwerkingen mogelijk:

- Koorts
- Infectie op de plaats van toediening
- Lokale pijn of reactie
- Irritatie van de ader
- Vorming van een bloedstolsel in een ader (trombose) of aderontsteking rond de plaats van toediening, welke zich van daaruit kan verspreiden
- Onbedoeld buiten het bloedvat lopen van een intraveneus bedoeld geneesmiddel (extravasatie)
- Een te groot bloedvolume (hypervolemie).

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> HS	<b>Rev.</b> 6.1	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<i>Kaliumchloride CF 74,6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie</i>	RVG 55104	
kaliumchloride		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 4 van 6</b>

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gooi elke ongebruikte oplossing na opening weg.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is kaliumchloride. Dit middel bevat 74,6 mg (=1 mmol) kaliumchloride per ml.
- De andere stof in dit middel is water voor injecties.

### Hoe ziet Kaliumchloride CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kaliumchloride CF is een concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie. Dit middel is verpakt in kleurloze glazen ampullen met 1, 2, 5 of 10 ml concentraat. De ampullen (10, 50 of 100 stuks) worden geleverd in een kartonnen of polystyreen doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### *Vergunninghouder*

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### *Fabrikant*

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

B. Braun Medical S.A.  
Rondra de Los Olivares, 5  
23009 Jáen  
Spanje

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> HS	<b>Rev.</b> 6.1	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<i>Kaliumchloride CF 74,6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie</i>	<i>RVG 55104</i>	
kaliumchloride		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 5 van 6</b>

**In het register ingeschreven onder**

RVG 55104, Kaliumchloride CF 74,6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).



De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

**Instructies voor gebruik en verwerking**

Slechts toe te dienen na verdunning met een infusievloeistof.

**Gevallen van onverenigbaarheid**

Zoals met alle parenterale vloeistoffen moet men de verenigbaarheid van eventuele comedatie nagaan voor toediening.

Indien studiemateriaal van het geneesmiddel naar de verenigbaarheid met deze vloeistof ontbreekt, moet men de medicatie niet mengen.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om te controleren of dit product en de comedatie verenigbaar zijn door de oplossing te observeren op een eventuele kleurverandering en/of eventuele precipitatie, onoplosbare complexen of het ontstaan van kristallen. De gebruiksaanwijzing van het toe te voegen geneesmiddel dient te worden gelezen.

Toevoegingen die onverenigbaar zijn, dienen niet te worden gebruikt.

**Dosering en wijze van toediening**

Het concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie dient voor gebruik verdund te worden tot een concentratie van maximaal 40 mmol/liter.

Dosering:

Volwassenen, ouderen en kinderen:

De doseringen worden vernoemd in mEq ofwel mmol kalium, het gewicht aan kalium of het gewicht aan kaliumzout:

1 g KCl = 525 mg K<sup>+</sup> ofwel 13,4 mEq, ofwel 13,4 mmol K<sup>+</sup> en Cl<sup>-</sup>.

1 mmol K<sup>+</sup> = 39,1 mg K<sup>+</sup>.

De infusiesnelheid en het infusievolume zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische aandoening (bijvoorbeeld brandwonden, operatie, hoofdwond, infecties), en de bijkomende therapie dient te worden bepaald door een behandelend arts met ervaring met intraveneuze vloeistofbehandeling bij kinderen (zie rubrieken 4.4 en 4.8). De toediening dient plaats te vinden op geleide van het serumkaliumgehalte (en eventueel onder controle van een ECG).

De maximale infusiesnelheid bedraagt 15 – 20 mmol per uur.

De maximale dosering bedraagt 2 – 3 mmol/kg lichaamsgewicht per 24 uur.

De maximale kaliumconcentratie die mag worden toegediend bedraagt 40 mmol/liter.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> HS	<b>Rev.</b> 6.1	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Kaliumchloride CF 74,6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie</b>	RVG 55104	
kaliumchloride		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 6 van 6</b>

*Profylaxe van hypokaliëmie en behandeling van milde kaliumdeficiëntie:*

De dosering ter preventie van hypokaliëmie kan tot 50 mmol per dag zijn. Vergelijkbare doseringen kunnen voldoende zijn bij de behandeling van milde kaliumdeficiëntie.

*Behandeling van ernstige, levensbedreigende hypokaliëmie:*

De aanbevolen dosering is 20 mmol kalium gedurende 2 tot 3 uur (7 – 10 mmol/uur) onder ECG-controle.

Nierpatiënten dienen een lagere dosering te krijgen.

Toediening:

*Wijze van toediening:*

Kaliumchloride CF wordt intraveneus toegediend middels steriele, pyrogeen-vrije materialen. Kalium moet intraveneus worden toegediend in een grote perifere of centrale vene om het risico op sclerose te verminderen. In geval van infusie in een centrale vene mag een catheter niet worden ingebracht in het atrium of in een ventrikel om lokale hyperkaliëmie te voorkomen. Kaliumbevattende oplossingen moeten langzaam worden toegediend.

*Snelheid van toediening:*

In geval van intraveneuze toediening, moet kalium niet sneller dan 15 – 20 mmol/uur worden gegeven om lokale hyperkaliëmie te voorkomen.

*Controles:*

Een goede urineproductie en een zorgvuldige controle van de kalium- en andere elektrolytenconcentratie in het plasma is noodzakelijk. Hoger doseren of een snellere infusie moet onder ECG-controle plaatsvinden.

**Overdosering**

Overdosering resulteert in hyperkaliëmie gepaard met paresthesieën van de ledematen, lusteloosheid, verwardheid, zwakte, verlamming, hypotensie, aritmieën, hartblock en uiteindelijk hartstilstand. Ernstige cardiotoxiciteit kan worden behandeld door langzame intraveneuze injectie van 5 – 20 milliliter van een 100 mg/ml calciumgluconaatoplossing, onder controle van het ECG.

Calcium beïnvloedt niet rechtstreeks de plasmaconcentratie van kalium, het verandert het ECG en werkt als antagonist op de cardiotoxische effecten van kalium. De behandeling moet dan ook vervolgd worden met maatregelen die de serumconcentratie doen afnemen, zoals glucose-infuus in combinatie met insuline en/of bestrijden van een metabole acidose. Daarnaast dient bevorderen van de eliminatie van kalium door kationenuitwisseling of eventueel hemodialyse overwogen te worden. Een milde hyperkaliëmie kan behandeld worden met een kationenuitwisselaar (bijv. polystyreen-sulfonzuur) die  $K^+$  bindt en uitwisselt tegen  $Na^+$  of  $Ca^{2+}$ , dit kan oraal of in de vorm van een klysma.

**Voor overige informatie**

Zie rubriek 3 van deze bijsluiters.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> HS	<b>Rev.</b> 6.1	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------