

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN,
ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kaliumchloride Noridem 15 % w/v concentraat voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Kaliumchloride 150 mg/ml of 15% w/v (2 mmol/ml)

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat)

Een heldere kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

De preventie en behandeling van kaliumdeficiëntie wanneer orale behandeling niet mogelijk is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Wijze van toediening:

Langzame intraveneuze infusie.

Verdunnen met een geschikte infusievloeistof en goed mengen vóór gebruik, om een kaliumconcentratie te bereiden van 20 mmol per liter en niet meer dan 40 mmol per liter. Infuus laten lopen met een snelheid van niet meer dan 20 mmol kalium per uur. Bij de behandeling van ernstige hypokaliëmie of diabetische ketoacidose zijn een hogere concentratie en een hogere infusiesnelheid wellicht nodig. In dit geval moet het infuus worden aangebracht in een ader met een hoge bloedstroming en wordt continue ECG-monitoring aangeraden.

Volwassenen en ouderen:

Tot 6 g (80 mmol) per dag na verdunning tot een concentratie van 20 mmol/liter en niet meer dan 40 mmol/liter.

Zuigelingen en kinderen:

Tot 3 mmol per kg per dag na verdunning tot een concentratie van 20 mmol/liter.

Voor kinderen die 25 kg of meer wegen, wordt verwezen naar de volwassenendosering.

4.3 Contra-indicaties

Kaliumchloride is gecontraïndiceerd bij patiënten met hyperkaliëmie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Kaliumchlorideconcentraat moet worden verdund met natriumchloride oplossing voor injectie (0.9% w/v) of een ander geschikt verdunningsmiddel, krachtig gemengd en toegediend met een langzaam intraveneus infuus onder ECG-controle. Dit om verzekerd te zijn van een bevredigende urinedoorstroming en om de elektrolyten zorgvuldig te kunnen monitoren.

Geconcentreerde kaliumoplossingen zijn uitsluitend bestemd voor intraveneuze oplossingen. Niet onverdund gebruiken. Rechtstreekse injectie kan onmiddellijke dood tot gevolg hebben.

Pas gestarte kaliumvervangende behandeling mag niet gepaard gaan met glucose-infusies, aangezien glucose een verdere daling van de plasmakaliumconcentraties kan veroorzaken.

Herhaalde metingen van plasmakaliumconcentraties zijn nodig om te bepalen of verdere infusies nodig zijn en om de ontwikkeling van hyperkaliëmie te vermijden.

Patiënten met lichte tot matige nieraandoeningen en bijnierinsufficiëntie moeten zorgvuldig gevolgd worden. Er moet ook bijzondere zorg worden besteed aan patiënten met hartaandoeningen, acute dehydratie, hittekrampen (hevig zweten) en uitgebreide weefselbeschadigingen zoals ernstige brandwonden.

Bijzondere voorzorg is ook geboden bij ouderen aangezien zij een verminderde nierfunctie kunnen hebben.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van ACE-remmers kan hyperkaliëmie veroorzaken.

Er is een verhoogd risico op hyperkaliëmie bij gebruik van angiotensine-II-receptor-antagonisten, ciclosporine, kaliumsparende diuretica, tacrolimus en kaliumhoudende zoutvervangers.

Bij patiënten die digoxine krijgen, kan hypokaliëmie leiden tot digoxinevergiftiging. Bijzondere zorg is daarom aangeraden indien kaliumpreparaten worden stopgezet bij patiënten die digoxine blijven krijgen.

Bloedtransfusies kunnen significant hoge serumkaliumniveau's bevatten. Indien ionen uitwisselende harsen of natriumcycli worden toegediend met kaliumsupplementen, worden serumkaliumniveau's verlaagd door het vervangen van de kalium door natrium.

Kalium kan het anti-aritmische effect van kinidine versterken.

Gelijktijdig gebruik van adrenocorticoïden, glucocorticoïden en mineralocorticoïden kunnen het effect van kaliumsupplementen verminderen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van kaliumchloride bij zwangere vrouwen. Voorzichtigheid is daarom geboden bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen.

Kaliumzouten worden waarschijnlijk in de melk uitgescheiden. Voorzichtigheid is daarom geboden bij het voorschrijven aan vrouwen die borstvoeding geven.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Hyperkaliëmie: Bijwerkingen omvatten de mogelijkheid op kaliumvergiftiging. Teken en symptomen bestaan uit paresthesie van de extremiteiten, zwakke verlamming, paralyse van de spieren of het ademhalingsstelsel, areflexie, zwakte, lusteloosheid, mentale verwardheid, zwak en zwaar gevoel in de benen, hypotensie, cardiale aritmie, hartblokkade, ECG-afwijkingen.

Cardiovasculair: Snelle infusie of injectie kan toxisch zijn voor het hart. Cardiale aritmieën en zelfs hartstilstand kunnen zich voordoen.

Reacties te wijten aan de wijze van toediening: Koortsreactie, infectie op de plaats van injectie, veneuze trombose, flebitis die zich uitbreidt vanaf de injectieplaats en extravasatie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Indien uitscheidingsmethodes falen of indien het kalium te snel wordt toegediend, kan zich een potentiële fatale hyperkaliëmie voordoen.

Symptomen: Teken van hyperkaliëmie bestaan uit cardiale aritmieën, pijn in de borst, spierzwakte en verlamming.

Behandeling: In geval van hyperkaliëmie, moet inname van alle geneesmiddelen en voedingsmiddelen die kalium bevatten, onmiddellijk worden stopgezet. Indien de toestand van de patiënt ernstig is, is de hoofdprioriteit het verzekeren van de stabiliteit van het hartritme. Voordurende ECG-bewaking is essentieel. Toediening van calciumgluconaat (maar niet bij patiënten die digitalis krijgen) kan nodig zijn om cardiotoxische effecten te verminderen. Intraveneuze toediening van glucose en insuline kan nodig zijn om het transport van kalium de cel in makkelijker te maken. Ernstige hyperkaliëmie die nergens op reageert, kan doeltreffend worden behandeld met hemodialyse, peritoneale dialyse of het gebruik van ionenuitwisselende harsen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Elektrolytenoplossing
ATC Code B05X A01

Kalium is het belangrijkste kation in de cellen. Het is betrokken bij ontelbare metabolische processen en het is nodig voor de geleiding van zenuwimpulsen in weefsels zoals die van het hart, de hersenen en de skeletspieren.

Bij hypokaliëmie kan verlenging van het QT-interval en depressie van het ST-segment worden waargenomen, terwijl hyperkaliëmie resulteert in verhoogde toppen van T-golven, verlengd PR-interval en zelfs asystolie of ventriculaire fibrillatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Kalium wordt snel vervoerd naar de intracellulaire vloeistof door een actief transportsysteem, dat de hoge niveaus binnen de cellen handhaaft. Extracellulaire vloeistof bevat 4-5 mmol per liter terwijl intracellulaire vloeistof 150 mmol per liter bevat.

Kalium wordt hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden, hoewel ongeveer 10% door het colonslijmvlies wordt uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is geen aanvullende informatie die voor de voorschrijver van belang is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor Injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen, behalve met die welke in rubriek 6.6 worden vermeld.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 5 jaar.

Vanuit microbiologisch standpunt dient het product na opening te worden verdund en direct te worden gebruikt. Wanneer het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities de verantwoordelijkheid van de gebruiker/bereider, en dienen in het algemeen niet langer te zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Ongeopend product: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geopend product: Voor voorzorgsmaatregelen voor de bewaring van geopende, gereconstitueerde of verdunde geneesmiddelen, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ampullen van polypropyleen van 5, 10 of 20 ml, verpakt in een kartonnen doos met 20 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Alleen gebruiken als de oplossing helder is en vrijwel vrij van deeltjes.

Na eenmalig gebruik dient het product vernietigd te worden.

Ongebruikte hoeveelheden vernietigen.

Kaliumchlorideconcentraat moet vóór gebruik worden verdund met niet minder dan 50 keer zijn volume met natriumchloride 0,9% w/v intraveneuze infusie (0,9% w/v), dextrose 5% w/v intraveneuze oplossing tot een maximale concentratie van 40 mmol kalium per liter.

De oplossing moet vóór gebruik krachtig worden gemengd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Noridem Enterprises Ltd.,
Evagorou & Makariou,
Mitsi Building 3, Office 115,
CY-1065 Nicosia,
Cyprus

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

RVG 100017

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE
VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 19 mei 2009

Datum van hernieuwing van de vergunning: 25 augustus 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

De laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 6.3 en 6.4: 10 oktober 2016

