

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kaliumchloride 0,15% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie

Kaliumchloride 0,3% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Kaliumchloride 0,15% **0,3%** - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie bevat:

in 1.000 ml	Kaliumchloride 0,15% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie	Kaliumchloride 0,3% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie
Kaliumchloride	1,50 g	3,00
Natriumchloride	9,00 g	9,00
<i>Elektrolytenconcentraties:</i>		
Kalium	20 mmol/l	40 mmol/l
Natrium	154 mmol/l	154 mmol/l
Chloride	174 mmol/l	194 mmol/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

Een heldere, kleurloze, waterige oplossing

	Kaliumchloride 0,15% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie	Kaliumchloride 0,3% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie
Theoretische osmolariteit (ong.)	340 mOsm/l	380 mOsm/l
pH (ong.)		4,5 - 7,0

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Correctie of handhaving van kalium-, natrium-, chloride- en vochtbalans, afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt. De oplossing is in het bijzonder geïndiceerd bij de behandeling van hypokaliëmie, hypotone en isotone dehydratie en hypochloremische alkalose.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering is afhankelijk van leeftijd, gewicht en klinische toestand van de patiënt, in het bijzonder van diegenen met nier- of hartfalen. Dosering en infusiesnelheid dienen door ecg- en serumelektrolytencontrole te worden bepaald.

Voldoende urinestroom moet worden gewaarborgd.

Volwassenen

De volgende aanbevelingen zijn algemene richtlijnen voor kalium. Bij het voorschrijven dienen de lokale richtlijnen echter te worden gevolgd.

Kalium

De benodigde hoeveelheid voor correctie van matig ernstige kaliumdeficiëntie en bij onderhoud kan worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\text{mmol K}^+\text{benodigd} = (\text{lichaamsgewicht [kg]} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{serum-K}^+\text{doel}^{**} - \text{serum-K}^+\text{huidig [mmol/l]})$$

* Term vertegenwoordigt het extracellulaire vochtvolume

** Moet 4,5 mmol/l zijn

De maximale aanbevolen kaliumdosis is 2-3 mmol/kg lichaamsgewicht/24 uur.

Vloeistoffen

Doorgaans hoort niet meer dan 40 ml vloeistof/kg lichaamsgewicht/dag te worden toegevoerd. In gevallen waarin meer kalium nodig is, dienen andere sterkten eveneens te worden overwogen.

Pediatrie patiënten

Het volume en de snelheid van infusie zal afhankelijk zijn van de behoeften van de individuele patiënt. Verlaagde infusievolumes en -snelheden kunnen vereist zijn. Doorgaans mag de substitutiesnelheid niet boven 0,5 mmol/kg lichaamsgewicht per uur komen. Tijdens de infusie dient continue ecg-controle plaats te vinden.

Maximale dagelijkse dosis

De maximale aanbevolen kaliumdosis is 3 mmol/kg lichaamsgewicht per 24 uur. In ieder geval mogen de limieten voor dagelijkse vochtinname niet worden overschreden.

Ouderen

In principe geldt dezelfde dosering als voor volwassenen, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere aandoeningen zoals hartfalen of nierfalen die vaak kunnen voorkomen op hogere leeftijd. Zie rubriek 4.

Infusiesnelheid

De infusiesnelheid hangt af van de aandoeningen van de individuele patiënt (zie rubriek 4.4).

Bij patiënten met chronische hyponatriëmie dient de infusiesnelheid laag te zijn zodat de resulterende toename van de serumnatriumspiegel tot een maximum van 0,35 mmol/l/uur wordt beperkt.

Gebruiksduur

Dit geneesmiddel kan worden toegediend zolang er een indicatie voor elektrolyten- en vochttoediening is.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Intraveneus gebruik.

De maximale toedieningssnelheid van Kaliumchloride 0,15% 0,3% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie, via perifere lijnen is 10 mmol kalium per uur. Voor hogere infusiesnelheden dient de infusie van de oplossing via een centrale lijn plaats te vinden.

In principe dienen voor de infusie van kalium als correctietherapie infusiepompen te worden gebruikt.

4.3 Contra-indicaties

- Hyperkaliëmie,
- Ernstig nierfalen met oligurie, anurie of azotemie,
- Hyperchloremie en ernstige hypernatriëmie,
- Hyperhydratie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere waarschuwingen

Kaliumchloride 0,15% 0,3% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie mag alleen met voorzichtigheid worden toegediend in gevallen van:

- hypernatriëmie
- patiënten in oedemateuze toestanden
- longoedeem
- aandoeningen waarbij beperking van de natriumname is aangewezen, zoals hartfalen, gegeneraliseerd oedeem, longoedeem, hypertensie, pre-eclampsie, ernstig nierfalen of levercirrose.

Kalium bevattende oplossingen dienen langzaam te worden toegediend en pas nadat de nierfunctie is bepaald en die voldoende is gebleken. Bij patiënten met nierfalen moet het gebruik ervan zorgvuldig worden gecontroleerd door regelmatige bepalingen van plasmakaliumconcentraties en periodieke ecg's. De infusie moet worden gestaakt als zich tijdens de infusie tekenen van nierfalen ontwikkelen.

Kaliumsupplementen dienen met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met hartziekte, in het bijzonder bij patiënten die digitalis krijgen (zie rubriek 4.5).

Aanvulling van natriumchloride moet langzaam worden uitgevoerd bij patiënten met chronische hyponatriëmie, omdat te snelle correctie van serumnatriumspiegels in zeldzame gevallen tot osmotische bijwerkingen kan leiden.

Omdat de infusievloeistof enigszins hypertoon is, dient deze met zorg te worden toegediend bij patiënten met hypertone dehydratie.

Speciale voorzichtigheid moet worden uitgeoefend als de oplossing aan acidotische patiënten wordt toegediend.

Voorzichtigheid dient te worden uitgeoefend wanneer de oplossing wordt toegediend aan patiënten met de ziekte van Addison, omdat deze patiënten een predispositie hebben voor hyperkaliëmie.

Pediatrische patiënten

Premature of a terme baby's kunnen te veel natrium vasthouden doordat hun nierfunctie nog niet volledig ontwikkeld is. Herhaalde infusie van natriumchloride bij premature of a terme baby's mag daarom alleen worden gegeven na bepaling van de serumnatriumspiegel.

Oudere patiënten

Oudere patiënten, die vaker lijden aan hartfalen en een nierfunctiestoornis, dienen nauwlettend te worden gecontroleerd tijdens de behandeling, en de dosering dient zorgvuldig te worden aangepast ter voorkoming van cardiocirculatoire en niercomplicaties die het gevolg zijn van overvulling.

Voorzorgen bij gebruik

Klinische supervisie hoort te bestaan uit ecg's en periodieke checks van vochtbalans en serumelektrolyten.

Het wordt aanbevolen de intraveneuze uitrusting ten minste eenmaal per 24 uur te vervangen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

• Digoxine, hartglycosiden

Bij patiënten die behandeld worden met hartglycosiden, dient erop te worden gelet dat de kaliumconcentratie constant blijft.

In geval van **hyperkaliëmie** kan het effect van hartglycosiden worden verzwakt en in geval van **hypokaliëmie** kan het in hartglycosidotoxiciteit resulteren. Er kunnen interacties optreden bij gelijktijdige toediening van andere antiaritmica. De toediening van kalium moet bij deze patiënten zeer zorgvuldig worden beëindigd.

• Geneesmiddelen die hyperkaliëmie kunnen induceren

Voorzichtigheid dient te worden betracht bij het gelijktijdige gebruik van kalium bevattende geneesmiddelen en geneesmiddelen die hyperkaliëmie kunnen induceren, zoals:

- spironolacton
- triamteren
- ACE-remmers
- angiotensine II-receptorantagonisten
- niet-steroidale ontstekingsremmers
- ciclosporine
- tacrolimus
- suxamethonium

Gelijktijdige toediening van kalium bevattende oplossingen en deze geneesmiddelen kan leiden tot ernstige hyperkaliëmie, wat vervolgens kan leiden tot hartritmestoornissen.

Gelijktijdig gebruik van natrium bevattende geneesmiddelen (bijvoorbeeld corticosteroiden, niet-steroidale ontstekingsremmers) kan leiden tot oedeem.

• Geneesmiddelen die leiden tot een daling van de serumkaliumspiegel

ACTH, corticosteroiden en lisdiuretica kunnen de eliminatie van kalium via de nieren vergroten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Kaliumchloride 0,15% 0,3% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie, bij zwangere vrouwen.

Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Aangezien alle componenten van Kaliumchloride 0,15% of 0,3% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie, echter van nature in het lichaam aanwezig zijn en hun biochemische

eigenschappen goed bekend zijn, zijn er geen toxische effecten met betrekking tot zwangerschap te verwachten.

Kaliumchloride 0,15% 0,3% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie, kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dit klinisch nodig is.

Desondanks dient voorzichtigheid te worden betracht in aanwezigheid van pre-eclampsie (zie rubriek 4.4).

Borstvoeding

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van kaliumchloride en natriumchloride bij borstvoeding gevende vrouwen.

Aangezien alle componenten van dit geneesmiddel echter van nature in het lichaam aanwezig zijn en hun biochemische eigenschappen goed bekend zijn, zijn er geen toxische effecten met betrekking tot borstvoeding te verwachten. Kaliumchloride 0,15% 0,3% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie, kan tijdens borstvoeding worden gebruikt indien dit klinisch nodig is.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

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

Kaliumchloride 0,15% 0,3% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie, heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bij overeenkomstig gebruik zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

Bijwerkingen worden volgens hun frequentie als volgt vermeld:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend: Er kunnen plaatselijke reacties op de infusieplaats, waaronder plaatselijke pijn, aderirritatie en in een enkel geval tromboflebitis, optreden.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

In geval van overdosering kunnen hyperkaliëmie, hyperhydratie, verstoringen van het zuur-base-evenwicht, oedeem, en in het bijzonder hypernatriëmie, hyperchloremie of kaliumintoxicatie, en elektrolytenstoornissen het gevolg zijn.

De symptomen van hyperkaliëmie zijn voornamelijk cardiovasculaire aandoeningen, waaronder hypotensie, hartritmestoornissen, hartblok, ecg-afwijkingen met ontwikkeling van bifasische curven en hartstilstand. Andere symptomen omvatten paresthesieën van de extremiteiten, spier- of ademhalingsverlamming, areflexie, zwakte en mentale verwardheid.

Een snelle stijging van de serumnatriumspiegel bij patiënten met chronische hyponatriëmie kan leiden tot het osmotische-demyelinisatiesyndroom (zie rubriek 4.4).

Behandeling

Onmiddellijk afbreken van de infusie, ecg-monitoring, indien nodig verhoging van de urinestroom en zodoende vocht- en elektrolytenuitscheiding, toediening van natriumbicarbonaat en insuline. Als insuline wordt gegeven om de cellulaire opname van kalium te verhogen, dient glucose te worden gegeven om hypoglykemie te voorkomen. Bij patiënten met aanhoudende ecg-afwijkingen kan bijv. calciumgluconaat worden toegediend om de cardiotoxische effecten van kalium te neutraliseren. Bij patiënten met nierfalen kan hemodialyse of peritoneale dialyse vereist zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplossingen met invloed op de elektrolytenbalans, ATC-code: B05B B01

Kalium is het belangrijkste kation van het intracellulaire vocht en is essentieel voor de handhaving van zuur-base-evenwicht, isotoniciteit en elektrodynamische kenmerken van de cel. De elektrolyt is een belangrijke activator in veel enzymatische reacties en is essentieel voor een aantal fysiologische processen, inclusief de overdracht van zenuwimpulsen, contractie van hart, gladde en skeletspieren, maagsecretie, nierfunctie, weefselsynthese, koolhydraatgebruik en eiwitsynthese.

Natrium is het belangrijkste kation van het extracellulaire vocht en is in hoofdzaak verantwoordelijk voor de regulatie van waterdistributie, vocht- en elektrolytenbalans en osmotische druk van lichaamsvloeistoffen. Samen met chloride en bicarbonaat speelt natrium een belangrijke rol in de regulatie van het zuur-base-evenwicht.

Chloride, het belangrijkste extracellulaire anion, volgt nauw het fysiologische karakter van natrium en veranderingen in het zuur-base-evenwicht van het lichaam worden weerspiegeld in de serumchlorideconcentratie.

Farmacodynamische effecten

Bij postoperatieve, posttraumatische en andere klinische gevallen worden vaak ernstige vocht- en elektrolytenverliezen waargenomen en zijn de bovengenoemde fysiologische functies verslechterd. Bij deze patiënten is de toepassing van de in Kaliumchloride 0,15% 0,3% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie, aanwezige componenten geïndiceerd om vocht- en elektrolytenniveaus te herstellen en zodoende verdere schade aan het lichaam te voorkomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Omdat de bestanddelen van Kaliumchloride 0,15% 0,3% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie, intraveneus worden toegediend, is hun biologische beschikbaarheid 100%.

Distributie

Toegediende kalium wordt actief de cellen in getransporteerd, waar de concentratie ervan tot 40 maal die van buiten de cel is. Plasmakaliumconcentraties strekken zich doorgaans uit tussen 3,5-5 mmol/l. Natrium en chloride worden in hoofdzaak in de extracellulaire ruimte gedistribueerd. De plasmanatriumconcentratie wordt gewoonlijk gereguleerd bij een concentratie van 135-145 mmol/l en chloride bij 95-107 mmol/l.

Biotransformatie

Hoewel natrium, kalium en chloride worden geabsorbeerd, gedistribueerd en uitgescheiden, is er geen sprake van metabolisme in strikte zin.

De nieren spelen de belangrijkste rol in het reguleren van de natrium- en de waterbalans. In samenwerking met de hormonale regelmechanismen (renine-angiotensine-aldosteronsysteem, antidiuretisch hormoon) en het hypothetische natriuretische hormoon zijn zij hoofdzakelijk verantwoordelijk voor het constant houden van het volume van de extracellulaire ruimte en het reguleren van de vochtsamenstelling daarvan. Factoren die de overgang van kalium tussen intracellulair en extracellulair vocht beïnvloeden, zoals verstoringen van het zuur-base-evenwicht, kunnen de relatie tussen plasmaconcentraties en de totale lichaamsvoorraad verstoren. Chloride wordt in het tubulaire systeem uitgewisseld met waterstofcarbonaat en is zodoende betrokken bij het reguleren van het zuur-base-evenwicht.

Eliminatie

Uitscheiding van kalium, natrium en chloride verloopt hoofdzakelijk via de nieren, maar kleine hoeveelheden worden via de huid en het darmkanaal verloren. In het bijzonder chirurgische ingrepen resulteren in verhoogde kaliumuitscheiding via de urine, terwijl water en natrium worden vastgehouden. Voor aanvulling is het essentieel om er rekening mee te houden dat de homeostase van de afzonderlijke elektrolyten wordt beïnvloed door de andere en dat hun regulatie dus in enige mate van elkaar afhankelijk is.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit. Er zijn geen preklinische onderzoeken uitgevoerd met Kaliumchloride 0,15% 0,3% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie. Als de doseringsinstructies worden gevolgd, zal toediening van Kaliumchloride 0,15% 0,3% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie, echter alleen de fysiologische elektrolyten- en vochthomeostase van de patiënt herstellen. Alle componenten van Kaliumchloride 0,15% 0,3% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie, zijn van nature in het lichaam aanwezig en hun biochemische eigenschappen zijn goed bekend. Daarom worden geen toxische effecten verwacht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

- Ongeopend: 3 jaar

- Na opening van de container

Niet van toepassing. Zie rubriek 6.6.

- Na toevoeging van additieven

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de wijze van openen het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker bij gebruik verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Ongeopend: Bewaren beneden 25°C.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na toevoeging van een additief, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flessen van kleurloos lagedichtheidpolyethyleen, inhoud: Polyethyleen flessen die 500 ml en 1.000 ml bevatten verkrijgbaar in verpakkingen van 10.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Uitsluitend gebruiken indien de oplossing helder en kleurloos is, en indien de container onbeschadigd is. De oplossing mag geen zichtbare deeltjes bevatten. De oplossing mag niet worden toegediend als de houder of de afsluiting ervan zichtbare tekenen van beschadiging vertonen.

Containers zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Container en eventuele ongebruikte inhoud na gebruik verwijderen. Gedeeltelijk gebruikte containers niet opnieuw aansluiten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

De uitrusting dient eerst met de oplossing te worden gevuld om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt.

In geval van een bijwerking dient de infusie onmiddellijk te worden gestopt.

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Duitsland

Tel.: ++49 (0)5661-71-0

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

Kaliumchloride 0,15% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie: RVG 111234
Kaliumchloride 0,3% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie: RVG 111249

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 december 2012
Datum van laatste verlenging: 29 april 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 3, 4.2 t/m 4.9, 5.2, 5.3, 6.2 t/m 6.6 en 9 : 10 augustus 2018