

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Kaliumchloride CF 74,6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie</i>	<i>RVG 55104</i>	
kaliumchloride		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 1 van 6

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Kaliumchloride CF 74,6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie bevat 74,6 mg (=1 mmol) kaliumchloride per ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie.

Kleurloze, heldere oplossing, vrij of nagenoeg vrij van zichtbare deeltjes.

De pH is 4,0 tot 8,4.

De theoretische osmolariteit is 2000 mOsmol/l.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Profylaxe en behandeling van kaliumdeficiëntie en/of hypokaliëmie.

4.2 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⁺ ofwel 13,4 mEq, ofwel 13,4 mmol K⁺ en Cl⁻.

1 mmol K⁺ = 39,1 mg K⁺.

De dosering is afhankelijk van de toestand van de patiënt en dient derhalve te worden overgelaten aan de behandelende arts. 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	Date: 2021-07	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 6.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kaliumchloride CF 74,6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie	RVG 55104	
kaliumchloride		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 2 van 6

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 elektrolytenconcentraties in het plasma is noodzakelijk. Hoger doseren of een snellere infusie moet onder ECG-controle plaatsvinden.

4.3 Contra-indicaties

De oplossing mag niet worden gebruikt bij patiënten die lijden aan:

- hyperkaliëmie en hyperchloremie
- ernstige nierinsufficiëntie (met oligurie en anurie)
- ziekte van Addison.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Toediening dient geleidelijk en onder regelmatige en zorgvuldige controle te gebeuren. Regelmatige controle van de klinische status, de bloedglucosespiegel, de plasma elektrolytenconcentraties, de plasma creatininespiegels, BUN-spiegels, het zuur-base-evenwicht en eventueel een ECG is essentieel in patiënten die kaliumtherapie krijgen, vooral bij patiënten met hart- of nierfalen. Een goede urineproductie moet worden gegarandeerd en de vochtbalans moet worden gecontroleerd.

Kaliumzouten moeten zorgvuldig onder ECG-controle worden toegediend aan patiënten met hartproblemen (zoals myocard infarct, cardiale aritmieën, hartfalen) of in situaties waarbij hyperkaliëmie is te verwachten, zoals renale insufficiëntie, acute dehydratie of uitgebreide weefselbeschadiging (bijvoorbeeld bij ernstige brandwonden).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kaliumchloride CF 74,6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie	RVG 55104	
kaliumchloride		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 3 van 6

Kaliumbevattende oplossingen dienen met zorg te worden gebruikt bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de plasma kaliumconcentratie verhogen, zoals kaliumsparende diuretica, ACE-remmers, angiotensine-II-receptorantagonisten, ciclosporine, tacrolimus en geneesmiddelen die kalium bevatten. Gelijktijdig gebruik van kalium en kaliumsparende diuretica dient vermeden te worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Hyperkalemische en hypokalemische serumspiegels leiden tot een verminderde hartfunctie van de moeder en de foetus. Daarom moeten de elektrolytspiegels van de moeder regelmatig worden gecontroleerd.

Indien de elektrolytspiegels van de moeder binnen de fysiologische grenzen blijven, zijn er geen speciale vereisten voor het gebruik van Kaliumchloride CF gedurende de periode van zwangerschap en borstvoeding.

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

Kaliumchloride CF heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatstoornissen:

Koorts, infectie en/of pijn van de injectieplaats, irritatie van de injectieplaats, veneuze irritatie, veneuze trombose of flebitis van de injectieplaats, extravasatie en hypervolemie.

Indien bijwerkingen optreden, moet de infusie worden gestaakt.

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

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 Ca²⁺, dit kan oraal of in de vorm van een klysma.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Kaliumchloride CF 74,6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie</i>	RVG 55104	
kaliumchloride		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 4 van 6

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : kaliumchloride parenteraal, ATC code: B05XA01.

De farmacodynamische eigenschappen van Kaliumchloride CF worden bepaald door die van de componenten (kalium en chloride).

Kalium is een intracellulair kation dat voornamelijk voorkomt in spierweefsel; slechts 2% is aanwezig in de extracellulaire vloeistoffen. Het is essentieel bij vele metabole en fysiologische processen, zoals de overdracht van zenuwimpulsen, spiercontractie en de handhaving van het zuur-base-evenwicht.

Chloride komt vooral voor als extracellulair anion. Intracellulair chloride komt in hoge concentraties voor in rode bloedcellen en in de mucosa van de maag.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van Kaliumchloride CF worden bepaald door die van de componenten (kalium en chloride).

Intraveneuze toediening van de infusievloeistof zorgt voor de onmiddellijke aanvulling van elektrolyten in het bloed.

Factoren die het transport van kalium tussen de intracellulaire en extracellulaire vloeistoffen beïnvloeden, zoals verstoringen in het zuur-base-evenwicht, kunnen de relatie tussen plasmaconcentratie en de totale lichaamsvoorraad verstoren.

Kalium wordt voornamelijk uitgescheiden via de nieren; het wordt gesecreteerd in de distale tubulus, waar het wordt uitgewisseld tegen natrium- of waterstofionen. De nieren zijn slecht in staat om kalium in het lichaam vast te houden; kalium wordt zelfs uitgescheiden via de nieren wanneer er een ernstig tekort is. Kalium wordt gedeeltelijk uitgescheiden via de feces en kleine hoeveelheden worden uitgescheiden via zweet.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens uit preklinisch onderzoek in dieren zijn niet relevant, omdat kaliumchloride een fysiologische component is van het lichaam.

Toxische effecten zijn niet te verwachten, indien de serum elektrolytconcentraties binnen de fysiologische grenzen blijven.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

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

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Kaliumchloride CF 74,6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie</i>	RVG 55104	
kaliumchloride		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 5 van 6

Zoals met alle parenterale vloeistoffen moet men de verenigbaarheid van eventuele comediatie 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 comediatie 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.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ampul, kleurloos glas type I met 1, 2, 5 en 10 ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie, verpakt per 10, 50 en 100 ampullen in een kartonnen of polystyreen doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Slechts toe te dienen na verdunning met een infusievloeistof.

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

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

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

RVG 55104

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 mei 1992.
Datum van laatste verlenging: 26 mei 2017.

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

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Kaliumchloride CF 74,6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie</i>	RVG 55104	
kaliumchloride		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 6 van 6

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 31 augustus 2021

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