

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kaliumchloride 15%, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie (2,0 mmol/ml)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

10 ml bevat 1,492 g kaliumchloride (20 mmol/ 10ml)
1 ml bevat 0,1492 g kaliumchloride (2,0 mmol/ml)

Voor hulpstoffen zie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van hypokaliëmie

4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering is afhankelijk van de toestand van de patiënt en dient derhalve te worden overgelaten aan de behandelende arts. De maximale kaliumconcentratie die mag worden toegediend bedraagt 40 mmol/liter.

Maximale infusiesnelheid 20 mmol per uur en maximaal 2 – 3 mmol / kg lichaamsgewicht per 24 uur. Het concentraat voor infusievloeistof dient voor gebruik verdund te worden tot een concentratie van maximaal 40 mmol/l. De toediening dient op geleide van het serumkaliumgehalte plaats te vinden (en onder eventuele controle van het ECG).

4.3 Contra-indicaties

- Hyperkaliëmie
- Ernstige nierinsufficiëntie (oligurie en anurie)
- Onbehandelde bijnierschorsinsufficiëntie
- Acute dehydratie
- Gevallen van gedecompenseerde metabole acidose
- Gastro-intestinale obstructie
- Toestanden die gepaard gaan met uitgebreide weefselbeschadiging (bv. ernstige brandwonden, crush syndroom, uitgebreide hemolyse, hittekrampen)

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij een ernstige kaliuminsufficiëntie dient kaliumchloride slechts onder controle van ECG intraveneus te worden toegediend.

Een te hoge serumspiegel kan aanleiding geven tot cardiotoxiciteit met soms levensbedreigende ritmestoornissen, hartblok en ECG-afwijkingen (zie ook rubriek 4.8 Bijwerkingen).

Bepaling van serumelektrolyten is gewenst in alle gevallen van langdurige substitutietherapie, en moet zeker uitgevoerd worden bij patiënten met een gestoorde nierfunctie of met hartaandoeningen.

Intraveneuze toediening dient langzaam (max. 20 mmol per uur) plaats te vinden en uitsluitend in de vorm van een verdunde en goed gehomogeniseerde oplossing (maximale concentratie doorgaans 40 mmol/l). Wanneer kaliumchloride wordt bijgespoten bij een infuus, dient de infusievloeistof vervolgens voldoende gehomogeniseerd te worden.

Bij kaliumtherapie moet worden gezorgd voor een goede urineproductie.

Wanneer de kaliumdeficiëntie gepaard gaat met een chloridedeficiëntie verdient de behandeling met kaliumchloride de voorkeur boven een behandeling met andere kaliumzouten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van kalium en kaliumsparende diuretica dient te worden vermeden. In combinatie met sommige geneesmiddelen is de kans op hyperkaliëmie toegenomen. Voorbeelden hiervan zijn ACE-remmers, β -blokkers, digoxine, indometacine, meticilline, mannitol (bij intraveneuze toediening), suxamethonium, heparine en oncolytica.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn tot dusver geen nadelige effecten bekend ten gevolge van kaliumtoediening tijdens de zwangerschap of lactatie.

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

Voor zover bekend heeft kaliumchloride geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen..

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen tijdens de toediening optreden :

- Pijn op de injectieplaats, flebitis.
- Hyperkaliëmie kan optreden met name bij:
 - nierinsufficiëntie
 - bijnierschorsinsufficiëntie
 - gelijktijdig gebruik van kaliumsparende diuretica

Symtomen zijn ondermeer:

- paresthesieën
- spierzwakte
- verlamming
- hypotensie
- hartritmestoornissen
- hartblok
- hartstilstand

Zie ook rubriek : 4.9 Overdosering

4.9 Overdosering

Overdosering leidt tot hyperkaliëmie gepaard met paresthesiën van de ledematen, lusteloosheid, verwardheid, zwakte, verlamming, hypotensie, aritmieën, hartblok 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 kationuitwisseling of eventueel hemodialyse overwogen te worden. Een milde hyperkaliëmie kan behandeld worden met kationenuitwisselaars (bijvoorbeeld polystyreensulfonzuur) die K^+ binden en uitwisselen tegen Na^+ en Ca^{2+} , dit kan oraal of in de vorm van een klysma.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: elektrolytenoplossing

ATC-code: B05XA01

Kalium is een belangrijk kation in de intracellulaire vloeistof en is essentieel voor het zuur-base evenwicht, de isotonie en de elektrodynamische eigenschappen van de cel. Daarnaast speelt kalium een rol bij vele enzymatische reacties en bij vele fysiologische processen o.a. spiercontracties, overdracht van zenuwimpulsen en koolhydratenmetabolisme. De kalium serumspiegel is slechts een beperkte reflectie van de totale voorraad aan kalium, zeker in situaties van parenterale suppletie. Dit komt doordat de plasmahoeveelheid slechts een fractie is van de totale kaliumvoorraad.

De excretie van kalium vindt vooral via de nier plaats. In de distale tubulus wordt kalium actief tegen natrium uitgewisseld. De dagelijkse behoefte bedraagt 40 – 100 mmol. Een normale voeding voorziet in deze behoefte. De normale kalium spiegel bedraagt bij volwassenen circa 3,5 – 5 mmol/l. Men spreekt van een hypokaliëmie die gecorrigeerd dient te worden indien de serumspiegels beneden de 3 mmol/l is. Bij patiënten met een belaste cardiovasculaire anamnese is dit 3,5 mmol/l.

5.2 Farmacokinetische gegevens

De farmacokinetische eigenschappen van Kaliumchloride worden bepaald door die van de componenten (kalium en chloride). Intraveneuze toediening van de infusievloeistof zorgt voor de onmiddellijke aanvulling van elektrolyten aan 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 faeces en kleine hoeveelheden worden uitgescheiden via zweet.

5.3 Gegevens uit het preklinische 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

Zoals met alle parenterale vloeistoffen moet men de verenigbaarheid van eventuele co-medicatie 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 co-medicatie 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

24 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleen ampullen met een nominaal volume van 10 ml

Verpakkingsgrootte: kartonnen doosje à 20 ampullen

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Alleen gebruiken indien de oplossing volkomen helder en de ampul onbeschadigd is. Te gebruiken onmiddellijk na het openen van de ampul.

De oplossing is een concentraat voor infusie : slechts toe te dienen na verdunning met een geschikte infusievloeistof.

Geschikte infuusoplossingen zijn: Natriumchloride 0,9%; Glucose 5%; Glucose 2,5% + Natriumchloride 0,45%, waarbij de uiteindelijke kaliumconcentratie maximaal 50 mmol/liter dient te zijn.

De infusiesnelheid dient maximaal 20 – 30 mmol kalium/liter/uur te zijn.

Niet-gebruikte oplossing moet worden vernietigd.

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

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10 E
3712BC Huis ter Heide

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder het nummer RVG 56078

9. DATUM VAN GOEDKEURING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 14 maart 1985
Datum van hernieuwing van de vergunning: 14 maart 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 17 september 2018