Effective

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kaliumchloride 7,45 %, concentraat voor oplossing voor infusie
Kaliumchloride 10 %, concentraat voor oplossing voor infusie
Kaliumchloride 14,9 %, concentraat voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 ml oplossing bevat:

Kaliumchloride Concentraat	**7,45 %**	**10 %**	**14,9 %**
Kaliumchloride	7,45 g	10,0 g	14,9 g
Elektrolyt concentraties: Kalium Chloride	 1 mol/l 1 mol/l	 1,3 mol/l 1,3 mol/l	 2 mol/l 2 mol/l
Theoretische osmolariteit pH	2000 mOsm/l 4,5-7,5	2681 mOsm/l 4,5-7,5	3995 mOsm/l 4,5-7,5

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie,
Heldere, kleurloze waterige oplossingen

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Behandeling van kaliumdeficiëntie, met name wanneer deze gepaard gaat met hypochloremische alkalose
- Kaliumsuppletie als onderdeel van de parenterale voeding.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering
De dosering dient te worden aangepast aan de actuele serumelektrolytenconcentraties, het zuur-base-evenwicht en de individuele behoeften van de patiënt. Kaliumconcentraten voor infusie dienen voorafgaand aan de toediening te worden verdund met een compatibele i.v. oplossing.

Volwassenen en oudere patiënten

Behandeling van matige, asymptomatische kaliumdeficiëntie:
De hoeveelheid die vereist is voor correctie van matige kaliumdeficiëntie en voor onderhoud kan worden berekend volgens de volgende formule:

Effective

Effective

$$\text{mmol } K^+_{\text{vereist}} = (\text{BW}^* \text{ [kg]} \times 0{,}2)^{**} \times 2 \times (\text{serum-}K^+_{\text{streefwaarde}}{}^{***} - \text{serum-}K^+_{\text{actueel}} \text{ [mmol/l]})$$

*BW = lichaamsgewicht (body weight)
**Term geeft het extracellulaire vloeistofvolume aan
***$K^+_{\text{streefwaarde}}$ dient 4,5 mmol per liter te zijn

Maximale infusiesnelheid:
Maximaal 10 mmol kalium per uur (overeenkomend met 0,15 mmol kalium/kg lichaamsgewicht per uur).

Behandeling van ernstige symptomatische kaliumdeficiëntie (serumkaliumspiegel lager dan 2,5 mmol per liter):

Maximale dagelijkse dosis:
Maximaal 2 - 3 mmol/kg lichaamsgewicht/dag

Maximale infusiesnelheid:
Maximaal 20 mmol kalium per uur (overeenkomend met 0,3 mmol kalium/kg lichaamsgewicht/uur).
Als de serumkaliumspiegels lager zijn dan 2 mmol per liter en constante ECG-monitoring gegarandeerd is, kan er een infusiesnelheid tot 40 mmol per uur worden gehanteerd.

Kaliumsuppletie als onderdeel van de parenterale voeding:
De aanbevolen dagelijkse hoeveelheid kalium bedraagt 1 - 1,5 mmol/kg lichaamsgewicht.

De toedieningssnelheid mag niet hoger zijn dan 10 mmol kalium per uur (overeenkomend met 0,15 mmol kalium/kg lichaamsgewicht per uur).

Pediatrische patiënten

Behandeling van kaliumdeficiëntie:

Bij kinderen dient de oplossing voorafgaand aan de toediening te worden verdund tot een concentratie van 20 - 40 mmol KCl/l.

Maximale dagelijkse dosis:
De maximale dagelijkse dosis hangt af van de ernst van de kaliumdeficiëntie en de algehele conditie van de individuele patiënt. De maximale dagelijkse dosis kan om die reden hoger zijn dan de hoeveelheid kalium die als onderdeel van de parenterale voeding wordt gegeven (zie de rubriek "Kaliumsuppletie als onderdeel van de parenterale voeding" hieronder).

Maximale infusiesnelheid:
Symptomatische hypokaliëmie kan gecorrigeerd worden met een maximale snelheid van 1 mmol/kg lichaamsgewicht per uur met een maximale snelheid van 20 mmol/u.

Effective

Effective

Kaliumsuppletie als onderdeel van de parenterale voeding:

Aanbevolen maximale dagelijkse dosis voor kaliumsuppletie als onderdeel van de parenterale voeding (in mmol/kg lichaamsgewicht)

Periode	Voldragen pasgeborenen	Premature pasgeborenen	
		< 1.500 g	> 1.500 g
1e postanatale week	0 – 2,0		
1e levens-maand voorafgaand aan stabiele groei	1,0 – 3,0	1,0 – 2,0	1,0 – 3,0
1e levens-maand met stabiele groei	1,5 – 3,0	2,0 – 5,0	

Bij kinderen en zuigelingen die ouder zijn dan één maand mag niet meer dan 3 mmol per kg lichaamsgewicht per dag worden toegediend.

Andere speciale patiëntengroepen
Veranderingen in het zuur-base-evenwicht beïnvloeden de plasmaconcentraties. De kaliumbehoefte is verhoogd ter compensatie van ketoacidose bij diabetespatiënten en wanneer er glucose/insuline wordt toegediend.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik (zie rubriek 4.4).

Mag alleen worden toegediend via een infuus na verdunning in geschikte infusievloeistoffen.

De kaliumconcentratie in de infusievloeistof mag doorgaans niet hoger zijn dan 40 mmol per liter.

Als de serumkaliumspiegels bij volwassenen lager zijn dan 2 mmol per liter, mag de kaliumconcentratie in de infusievloeistof maximaal 80 mmol per liter zijn.

Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 4.4 en 6.6.

In principe moeten er infusiepompen worden gebruikt voor de infusie van kalium in de setting van een corrigerende behandeling.

4.3. Contra-indicaties

Kaliumchloride (alle sterktes) mag niet worden toegediend in geval van:
- hyperkaliëmie
- hyperchloraemia

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Kaliumchlorideconcentraat mag alleen met voorzichtigheid worden toegediend wanneer er sprake is van:
- Hartaandoening

Effective

Effective

- Aandoeningen die gepaard gaan met kaliumretentie zoals een nierfunctiestoornis, de ziekte van Addison, sikkelcelanemie. Bij behandeling van patiënten met ernstige nierinsufficiëntie en dialysepatiënten dient overleg plaats te vinden met een nefroloog.
- Gelijktijdige behandeling met kaliumsparende diuretica, angiotensine II-receptorantagonisten, ACE-remmers of potentieel nefrotoxische geneesmiddelen (niet-steroïdale ontstekingsremmers enz.), zie ook rubriek 4.5.
- Shock
- Ernstige weefselbeschadiging (bijvoorbeeld brandwonden)
- Hyperkalemische familiale periodieke paralyse

Plotselinge stopzetting van de kaliumtoediening kan sterke hypokaliëmie veroorzaken, wat kan leiden tot een verhoogde toxiciteit van gelijktijdig gebruikte hartglycosiden.

Een initiële kaliumvervangende behandeling mag niet gepaard gaan met glucose-infusies, aangezien glucose een verdere daling van de plasmakaliumconcentratie kan veroorzaken.

ECG-monitoring dient te allen tijde beschikbaar te zijn.
Er zijn kenmerkende veranderingen in het ECG waarneembaar wanneer het kaliumevenwicht verstoord is (hypo- of hyperkaliëmie). Er is echter geen lineair verband tussen de veranderingen in het ECG en de concentratie kalium in het bloed.

Refeeding-syndroom
Sterk ondervoede patiënten opnieuw voeding geven, kan leiden tot het refeeding-syndroom. Het refeeding-syndroom bestaat uit hypofosfatemie dat vaak gepaard gaat met hypokaliëmie, hypomagnesiëmie, vochtretentie en hyperglykemie. Ook kunnen zich thiaminedeficiëntie en vochtretentie ontwikkelen. Zorgvuldige monitoring en het langzaam opvoeren van de opname van voedingsstoffen, waarbij overvoeding wordt vermeden, kan deze complicaties voorkomen.

Bij de klinische monitoring dienen controles van de serumelektrolyten en het zuur-base-evenwicht te worden uitgevoerd.

Men dient er beslist voor te zorgen dat de oplossing intraveneus wordt toegediend, aangezien paraveneuze toediening weefselnecrose kan veroorzaken.

Oudere patiënten:
Oudere patiënten, die doorgaans vaker aan hartinsufficiëntie en nierfunctiestoornissen lijden, dienen tijdens de behandeling nauwlettend in de gaten te worden gehouden, en de dosering dient zorgvuldig aan de situatie te worden aangepast.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- **Hartglycosiden**
  Een verhoging van de extracellulaire kaliumconcentratie vermindert het effect van hartglycosiden, een verlaging vergroot het aritmogene effect van hartglycosiden.

- **Geneesmiddelen die de kaliumexcretie verlagen**
  Dit zijn onder andere:
  - kaliumsparende diuretica (bijvoorbeeld triamtereen, amiloride, spironolacton),
  - angiotensine II-receptorantagonisten,
  - ACE-remmers,
  - tacrolimus,
  - ciclosporine,
  - niet-steroïde ontstekingsremmers,
  - perifere analgetica,

Effective

- heparine

Er kan ernstige hyperkaliëmie, met bijwerkingen op het hartritme, optreden wanneer deze geneesmiddelen gelijktijdig met kaliumchloride worden toegediend.

- **Geneesmiddelen die de kaliumexcretie verhogen**
  ACTH, corticosteroïden en lisdiuretica kunnen de eliminatie van kalium via de nieren verhogen.

- **Suxamethonium**
  Er kan eveneens ernstige hyperkaliëmie, met bijwerkingen op het hartritme, optreden wanneer suxamethonium en kalium gelijktijdig worden toegediend.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van concentraten van kaliumchloride bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).
Op grond van bekende fysiologische effecten van kalium zijn bij een normalisatie van een afwijkende serumkaliumconcentratie geen nadelige effecten op de ongeboren vrucht te verwachten. Te hoge of te lage kaliumgehaltes kunnen echter nadelig zijn voor de hartfunctie van de moeder en de foetus.
Het product mag alleen worden gebruikt indien dit strikt noodzakelijk wordt geacht en na zorgvuldige afweging van de verwachte voordelen en de mogelijke risico's.

Borstvoeding
Kaliumchloride wordt uitgescheiden in de moedermelk. Echter, bij gebruik voor normalisatie van de kaliumconcentratie in het bloed zijn geen nadelig effecten te verwachten op de kaliumspiegel in de moedermelk. Kaliumchlorideconcentraat voor infusie, mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzingen, kan daarom tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar.

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

Kaliumchlorideconcentraten hebben geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Bijwerkingen worden als volgt gerangschikt naar hun frequentie:

Zeer vaak:	(≥ 1/10)
Vaak:	(≥ 1/100, < 1/10)
Soms:	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Zelden:	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Zeer zelden:	(< 1/10.000)
Niet bekend:	(frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Niet bekend: acidose, hyperchloremie

Hartaandoeningn
Niet bekend: te snelle infusie kan hartritmestoornissen veroorzaken

Effective

Maagdarmstelselaandoeningen:
Niet bekend: misselijkheid

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Niet bekend: lokale reacties op de toedieningsplaats, waaronder lokale pijn, irritatie van de ader, tromboflebitis 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

Symptomen
Overdosering kan leiden tot hyperkaliëmie, vooral wanneer er sprake is van acidose of nierinsufficiëntie. De symptomen van hyperkaliëmie zijn voornamelijk hart- en bloedvataandoeningen. Ze kunnen bestaan uit bradycardie, AV-blokkade, ventrikelfibrilleren en hartstilstand. Op het ECG zijn hoge, scherpe, symmetrische T-golven zichtbaar en, bij zeer hoge kaliumgehalten, een verbreding van het QRS-complex. De vasculaire effecten zijn hypotensie en centralisatie.

De neuromusculaire symptomen omvatten vermoeidheid, zwakte, verwarde toestand, zware ledematen, spiertrekkingen, paresthesie en paralysis ascendens.

Plasmakaliumconcentraties van 6,5 mmol per liter of meer zijn gevaarlijk, concentraties van meer dan 8 mmol per liter vaak dodelijk.

Behandeling
De eerste maatregel is onmiddellijke stopzetting van de infusie.

Verdere corrigerende maatregelen omvatten een langzame intraveneuze toediening van calciumgluconaat 10%, infusie van glucose met insuline, verhoging van de diurese, orale of rectale toediening van kationenwisselaars, correctie van acidose, indien noodzakelijk.
In ernstige gevallen kan hemodialyse nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: additieven voor intraveneuze infusievloeistoffen - elektrolytenoplossingen
ATC-code B05X A01.

Werkingsmechanisme
Kalium is het belangrijkste kation van de intracellulaire ruimte; ongeveer 98 procent van het totale kalium van het organisme bevindt zich hier.

Kalium is betrokken bij elektrochemische processen van cellen en bij het koolhydraat- en eiwitmetabolisme.

Effective

Kaliumdeficiëntie kan worden veroorzaakt door verhoogde kaliumexcretie door de nieren, toegenomen gastro-intestinaal verlies, bijvoorbeeld door braken of diarree, of door fistels, door een verhoogde intracellulaire opname, bijvoorbeeld tijdens de behandeling van acidose of behandeling met glucose en insuline, of door onvoldoende kaliuminname.

Hypokaliëmie gaat gepaard met spierzwakte, atonie van de gladde spieren van het maag-darmkanaal (constipatie tot paralytische ileus), verlies van de capaciteit van de nieren om urine te concentreren, veranderingen in het ECG en hartritmestoornissen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Aangezien het geneesmiddel intraveneus wordt toegediend, is de biologische beschikbaarheid 100 procent.

Distributie
De distributie van kalium volgt de normale fysiologische routes van het kaliummetabolisme.

De plasmakaliumconcentratie hangt nauw samen met het zuur-base-evenwicht. Alkalose gaat vaak gepaard met hypokaliëmie en acidose door hyperkaliëmie. Normale plasmakaliumconcentraties bij acidose wijzen op kaliumdeficiëntie.
De intracellulaire kaliumconcentratie is ongeveer 140 - 150 mmol per liter. De normale serumkaliumconcentratie ligt tussen 3,5 en 5 mmol per liter.

Eliminatie
Kalium wordt voornamelijk uitgescheiden in de urine (ongeveer 90 procent). Ongeveer 10 procent wordt uitgescheiden via het maag-darmkanaal.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens zijn ontoereikend. Indien elektrolyten binnen het fysiologische bereik worden bewaard, worden geen toxische effecten verwacht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

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

6.3 Houdbaarheid

- *Houdbaarheid van het verpakte geneesmiddel:*
  3 jaar.

- *Houdbaarheid na opening van de verpakking:*
  De inhoud van de ampul dient direct na openen toegevoegd te worden aan een geschikt verdunningsmiddel (zie rubriek 6.6).

Effective

- *Houdbaarheid na reconstructie of verdunning volgens voorschrift:*
  Wanneer niet onmiddellijk gebruikt zijn de opslagduur en de opslagomstandigheden voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze mogen normaal gesproken niet meer bedragen dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Kaliumchloride 7,45 %, concentraat voor oplossing voor infusie
Polyethyleen (PL-LD) kunststof ampullen Mini-Plasco en Mini-Plasco connect van 10 ml en 20 ml verpakt per 20 stuks in een kartonnen doos.

Kaliumchloride 10 %, concentraat voor oplossing voor infusie
Polyethyleen (PL-LD) kunststof ampullen 10 en 20 ml verpakt per 20 stuks in een kartonnen doos

Kaliumchloride 14,9 %, concentraat voor oplossing voor infusie
Polyethyleen (PL-LD) kunststof ampullen Mini-Plasco en Mini-Plasco connect van 10 ml en 20 ml verpakt per 20 stuks in een kartonnen doos

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

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

Postadres:
P.O. Box
34209 Melsungen
Duitsland

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

RVG 55986 - Kaliumchloride 7,45 %, concentraat voor oplossing voor infusie

Effective

Effective

RVG 56470 - Kaliumchloride 10 %, concentraat voor oplossing voor infusie
RVG 55987 - Kaliumchloride 14,9 %, concentraat voor oplossing voor infusie

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:
17 december 1984 - Kaliumchloride 7,45 %, concentraat voor oplossing voor infusie
5 november 1986 - Kaliumchloride 10 %, concentraat voor oplossing voor infusie
17 december 1984 - Kaliumchloride 14,9 %, concentraat voor oplossing voor infusie

Datum van laatste verlenging:
17 december 2014 - Kaliumchloride 7,45 %, concentraat voor oplossing voor infusie
5 november 2016 - Kaliumchloride 10 %, concentraat voor oplossing voor infusie
17 december 2014 - Kaliumchloride 14,9 %, concentraat voor oplossing voor infusie

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.5: 6 februari 2019

Effective