

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kaliumklorid Braun 150 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml infuusiokonsentraattia sisältää kaliumkloridia 150 mg/ml.

1 annosyksikkö liuosta sisältää kaliumkloridia

- 10 ml:n ampulli: 1,50 g
- 20 ml:n ampulli: 3,00 g

<i>Elektrolyyttipitoisuudet</i>	[mmol/ml]
kalium	2
kloridi	2

Apuaineet

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Kirkas, väritön, vesiliuos.

4. KLIINISET TIEDOT:

4.1 Käyttöaiheet

- Kaliumin puutostilojen ehkäisy ja hoito, erityisesti, jos siihen liittyy hypokloreeminen alkaloosi.
- Kaliumlisänä osana parenteraalista ravitsemusta

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annostus sovitetaan potilaan seerumin elektrolyyttipitoisuuksien ja happo-emästatapainon sekä yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Kaliumklorid Braun -infuusiokonsentraatti on ennen antoa laimennettava yhteensopivalla infuusionesteellä.

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Keskivaikean, oireettoman kaliumin puutoksen hoito:

Keskivaikean kaliumin puutoksen korjaamiseen ja ylläpitohoitoon tarvittava määrä voidaan laskea seuraavan kaavan avulla:

$$\text{mmol K}^+_{\text{tarve}} = (\text{kg} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{seerumin K}^+_{\text{tavoite}}^{**} - \text{serumin K}^+_{\text{mitattu arvo}} [\text{mmol/l}])$$

* Käsittää solunulkoisen nesteen tilavuuden

**K⁺_{tavoite} on 4,5 mmol/l.

Suurin infuusionopeus

Enintään 10 mmol kaliumia/tunti (vastaa 0,15:tä mmol kaliumia/kg/tunti)

Vaikean oireisen kaliumin puutoksen hoito (seerumin kaliumpitoisuus alle 2,5 mmol/l):

Enimmäisvuorokausiannos

2–3 mmol/kg/vrk.

Suurin infuusionopeus

Korkeintaan 20 mmol kaliumia/tunti (mikä vastaa 0,3:a mmol kaliumia/kg/tunti).

Jos seerumin kaliumpitoisuus on alle 2 mmol/l ja jatkuva EKG-rekisteröinti on varmistettu, infuusionopeus voi olla jopa 40 mmol/tunti.

Kaliumtarpeen tyydyttäminen osana parenteraalista ravitsemusta:

Kaliumin tarve on 1–1,5 mmol/kg/vrk.

Antonopeus saa olla enintään 10 mmol kaliumia/tunti (vastaa 0,15:tä mmol kaliumia/kg/tunti)

Pediatriset potilaat

Kaliumin puutoksen hoito

Lapsille annettava kaliumkloridiliuos on ennen antoa laimennettava pitoisuuteen 20–40 mmol/l.

Enimmäisvuorokausiannos

Enimmäisvuorokausiannos riippuu kaliumin puutoksen vaikeusasteesta ja potilaan yleisilasta.

Enimmäisvuorokausiannos voi ylittää laskimoravitsemuksessa annetun kaliumin määrän (ks. jäljempänä kohta

Kaliumtarpeen tyydyttäminen osana parenteraalista ravitsemusta).

Suurin infuusionopeus

Oireisen hypokalemian korjaamisessa suurin antonopeus on 1 mmol/kg/tunti ja suurin annos 20 mmol/tunti.

Kaliumtarpeen tyydyttäminen osana parenteraalista ravitsemusta

Suosittelu enimmäisvuorokausiannos (mmol/kg):

Parenteraalisen ravitsemuksen osana annettun kaliumlisän suositeltu enimmäisannos

Ajanjakso	Täysiaikaiset vastasyntyneet	Ennenaikaiset vastasyntyneet	
		< 1500 g	> 1500 g
1. syntymän jälkeinen viikko	0–2,0		
1. elinkuukausi, kun kasvu ei ole vakiintunut	1,0–3,0	1,0–2,0	1,0–3,0
1. elinkuukausi, kun kasvu on vakiintunut	1,5–3,0	2,0–5,0	

Ensimmäisen elinkuukauden jälkeen lapsille saa antaa korkeintaan 3 mmol/kg/vrk.

Muut erityisryhmät

Happo-emästatapainon muutokset vaikuttavat pitoisuuksiin plasmassa. Kaliumin tarve lisääntyy kompensoitaessa ketoasidoosia diabeetikoilla ja annettaessa glukoosia/insuliinia.

Antotapa

Laskimoon (ks. kohta 4.4)

Annetaan vain infuusiona laimennettuna sopivaan infuusionesteeseen.

Infuusioliuoksen kaliumpitoisuus ei yleensä saa olla enemmän kuin 40 mmol/l.

Jos aikuisen potilaan seerumin kaliumpitoisuus on alle 2 mmol/l, infuusioliuoksen kaliumpitoisuus voi olla jopa 80 mmol/l.

Ks. kohdista 4.4. ja 6.6 ohjeet lääkevalmisteen laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

Kaliumkorvaushoidossa infuusio on periaatteessa annettava infuusiopumpun kautta.

4.3 Vasta-aiheet

Kaliumklorid Braun -valmistetta ei saa antaa, jos potilaalla on

- hyperkalemia
- hyperkloremia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kaliumklorid Braun -valmistetta saa antaa vain varoen, jos potilaalla on

- sydänsairaus
- häiriö, johon liittyy kaliumin kertyminen elimistöön, kuten munuaisten vajaatoiminta, Addisonin tauti, sirppisoluanemia. Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden sekä dialyysihoitoa saavien potilaiden hoidosta on neuvoteltava nefrologin kanssa.
- samanaikainen hoito kaliumia säästävillä diureeteilla, AT₁-reseptorin antagonisteilla, ACE:n estäjillä tai mahdollisesti nefrotoksisilla lääkevalmisteilla (tulehduskipulääkkeet jne.), ks. myös kohta 4.5.
- sokki
- laaja-alainen kudsvaurio (esim. palovammoja)
- suvuittainen hyperkaleeminen periodinen halvaus.

Kaliumin annon äkillinen lopettaminen voi johtaa huomattavaan hypokalemiaan, joka voi lisätä samanaikaisesti otettujen sydänglykosidien toksisuutta.

Kaliumkorvaushoidon alussa ei saa antaa glukoosi-infuusioita, koska glukoosi voi pienentää plasman kaliumpitoisuutta entisestään.

EKG-seurannan pitää olla käytettävissä.

Kaliumtasapainon häiriintyminen (hypo- tai hyperkalemia) näkyy EKG:ssä tyypillisinä muutoksina. EKG-muutosten ja veren kaliumpitoisuuden suhde ei kuitenkaan ole lineaarinen.

Refeeding-oireyhtymä

Ravinnon anto vaikeasti aliravituille potilaille voi johtaa refeeding-oireyhtymään. Oireyhtymään kuuluu hypofosfemia, johon liittyy usein hypokalemia, hypomagnesemia, nesteretentio ja hyperglykemia. Potilaille voi kehittyä myös tiamiinin puutos ja nesteretentio. Näitä komplikaatioita voidaan estää huolellisella seurannalla ja lisäämällä ravintoaineiden määrää hitaasti välttäen liikaravitsemusta. Kliiniseen seurantaan on sisällytettävä seerumin elektrolyyttipitoisuuksien ja happo-emästasapainon seuranta.

Liusta annettaessa on ehdottomasti varmistettava, että se annetaan laskimoon, koska anto laskimon ulkopuolelle voi aiheuttaa kudoksen kuolion.

Iäkkäät potilaat

Sydämen ja munuaisten vajaatoimintaa esiintyy todennäköisemmin iäkkäillä potilailla, joten heitä on seurattava tarkkaan hoidon aikana, ja annostus on sovittava huolellisesti.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

- **Sydänglykosidit**

Solunulkoisen kaliumpitoisuuden suureneminen heikentää sydänglykosidien tehoa, ja pitoisuuden pieneminen tehostaa sydänglykosidien rytmihäiriöitä aiheuttavaa vaikutusta.

- **Kaliumin erityistä vähentävät lääkevalmisteet**

Näitä ovat:

- kaliumia säästävät diureetit (esim. triamtereeni, amiloridi, spironolaktoni)
- AT₁-reseptorin antagonistit
- ACE:n estäjät
- takrolimuusi
- siklosporiini
- tulehduskipulääkkeet
- perifeeriset kipulääkkeet
- hepariini.

Näiden lääkkeiden ja kaliumkloridin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa vaikeaa hyperkalemiaa, jolla on haitallinen vaikutus sydämen rytmiiin.

- **Kaliumin erityistä lisäävät lääkevalmisteet**

ACTH, kortikosteroidit ja loop-diureetit voivat lisätä kaliumin poistumista munuaisten kautta.

- **Suksametonium**

Suksametoniumin ja kaliumin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa vaikeaa hyperkalemiaa, jolla on haitallinen vaikutus sydämen rytmiiin.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja kaliumkloridikonsentraattien käytöstä raskaana oleville naisille. Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi (ks. kohta 5.3).

Kaliumin tunnettujen fysiologisten vaikutusten vuoksi seerumin poikkeavien kaliumpitoisuuksien normalisoinnilla ei oletettavasti ole haitallista vaikutusta syntymättömään lapseen. Liian suuri tai pieni kaliumpitoisuus voi kuitenkin olla haitallinen äidin ja sikiön sydämentoiminnalle.

Valmistetta saa käyttää vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä, ja vain huolellisen hyöty–riski-arvion jälkeen.

Imetys

Kaliumkloridi erittyy ihmisen rintamaitoon. Veren kaliumpitoisuuden normalisoinnilla ei kuitenkaan oletettavasti ole haitallista vaikutusta rintamaidon kaliumpitoisuuteen. Kaliumkloridikonsentraattia infuusiota varten saa käyttää imetyksen aikana, jos sitä käytetään ohjeiden mukaisesti.

Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kaliumklorid Braun -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu esiintymistiheyden mukaan seuraavasti:

hyvin yleinen:	($\geq 1/10$)
yleinen:	($\geq 1/100, < 1/10$)
melko harvinainen:	($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)
harvinainen:	($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)
hyvin harvinainen:	(< 1/10 000)
Tuntematon	(koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Tuntematon: asidoosi, hyperkloremia

Sydän

Tuntematon: liian suuri infuusionopeus voi aiheuttaa rytmihäiriöitä.

Ruoansulatuselimistö

Tuntematon: pahoinvointi

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Tuntematon: paikalliset reaktiot antopaikassa, mukaan lukien paikallinen kipu, verisuoniärsytys, tromboflebiitti ja ekstravasaatio.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Yliannostus voi aiheuttaa hyperkalemian, etenkin jos potilaalla on asidoosi tai munuaisten vajaatoiminta.

Hyperkalemian oireet ovat pääasiassa sydän- ja verisuonioireita. Niitä voivat olla sydämen harvalyöntisyys, eteis-kammiokatkos, kammiovärinä ja sydänpysähdys. EKG:ssä näkyy korkeita teräviä symmetrisiä T-aaltoja sekä kaliumpitoisuuden ollessa hyvin korkea myös QRS-kompleksin leveneminen. Verisuonivaikutuksia ovat hypotensio ja sentralisaatio.

Neuromuskulaarisia oireita ovat uupumus, heikkous, sekavuustilat, painon tunne raajoissa, lihasnykäykset, parestesia ja nouseva halvaus.

Tason 6,5 mmol/l ylittävät kaliumin pitoisuudet plasmassa ovat vaarallisia, ja pitoisuudet, jotka ylittävät 8 mmol/l, johtavat usein kuolemaan.

Hoito

Ensimmäinen toimenpide on infuusion lopettaminen välittömästi.

Muita korjaavia toimenpiteitä ovat 10-prosenttisen kalsiumglukonaatin hidas anto laskimoon, glukoosi-infuusio yhdessä insuliinin kanssa, diureesin lisääminen, kationinvaihtajien anto suun kautta tai peräsuoleen, sekä asidoosin korjaaminen tarvittaessa.

Vaikeissa tapauksissa voi hemodialyysi olla tarpeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET:

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Infuusiokonsentraatit, elektrolyyttiliuokset
ATC-koodi: B05XA01

Vaikutusmekanismi

Kalium on intrasellulaaritalan tärkein kationi. Noin 98 prosenttia elimistön kaliumista on intrasellulaaritalassa.

Kalium on osallisena solujen sähkökemiallisissa prosesseissa sekä hiilihydraatti- ja proteiiniaineenvaihdunnassa.

Kaliumin puutoksen syynä voi olla kaliumin lisääntynyt erittyminen munuaisten kautta, lisääntynyt kaliumhukka maha-suolikanavasta esim. oksentelun tai ripulin takia tai fisteleiden kautta, kaliumin soluunoton lisääntyminen esimerkiksi asidoosin hoidon tai glukoosi- ja insuliinihoidon aikana, tai riittämätön kaliumin saanti.

Hypokalemiaan liittyy lihasheikkoutta, maha-suolikanavan sileän lihaksen atonia (ummetus ja jopa paralyttinen ileus), munuaisten heikentynyt kyky konsentroida virtsaa, EKG-muutoksia sekä sydämen rytmihäiriöitä.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Koska lääkevalmiste annetaan laskimoon, sen biologinen hyötyosuus on 100 prosenttia.

Jakautuminen

Kaliumin jakautuminen tapahtuu kaliummetabolian normaalien fysiologisten reittien kautta.

Kaliumin pitoisuus plasmassa liittyy läheisesti happo-emästasapainoon. Alkaloosiin liittyy usein hypokalemia ja asidoosiin hyperkalemia. Jos potilaalla on asidoosi, normaali plasman kaliumpitoisuus viittaa kaliumin puutokseen.

Kaliumin solunsisäinen pitoisuus on noin 140–150 mmol/l. Kaliumin normaali pitoisuus seerumissa on 3,5–5 mmol/l.

Eliminaatio

Kalium erittyy pääasiassa virtsaan (noin 90 %), ja noin 10 % erittyy maha-suolikanavasta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisten tutkimusten tiedot eivät ole oleellisia, koska kaliumkloridi on ihmisen elimistöön normaalisti kuuluva aine. Jos elektrolyyttikonsentraatiot ovat fysiologisella alueella, toksisia vaikutuksia ei oletettavasti ilmene.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT:

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei ole.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Avattu pakkaus on käytettävä välittömästi.

6.4 Säilytys

Huoneenlämmössä (15-25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Mini-Plasco -muovipakkaus (LD-polyeteeni): 20x10 ml ja 20x20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Käyttö- ja käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

•

Lisäys on tehtävä aseptisesti juuri ennen infuusion aloittamista. Infuusiopakkausta pitää ravistaa varovasti lisäyksen jälkeen.

Pakkaukset on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä pakkaus ja käyttämättä jäänyt sisältö käytön jälkeen.

Saa käyttää vain, jos liuos on kirkasta ja väritöntä, siinä ei ole hiukkasia ja pakkaus ja sen suljin ovat ehjät.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Saksa

Postiosoite:

34209 Melsungen, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12029

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27.5.1996
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15.1.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.12.2017