

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 hoito, erityisesti, jos siihen liittyy hypokloreeminen alkaloosi.
- Kaliumlisänä osana parenteraalista ravitsemusta

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annostus sovitetaan potilaan seerumin elektrolyyttipitoisuuksien ja happo-emästasyntäapainon 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 kudonvaurio (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 hypofosfatemia, 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 sovitettava 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)
- AT₂-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 erittyi 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 esiintyvyyden 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. Erityiset varotoimet hävittämisellä ja muut 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

17.12.2019

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kaliumklorid Braun 150 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml koncentrat till infusionsvätska innehåller kaliumklorid 150 mg/ml

En doseringsenhet av lösning innehåller kaliumklorid

- 10 ml ampull; 1,50 g
- 20 ml ampull; 3,00 g

Elektrolytkoncentrationer	[mmol/ml]
kalium	2
klorid	2

Hjälpämnen

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Klar, färglös vattenlösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Behandling av kaliumbrist, särskilt om det åtföljs av hypokloremisk alkalos.
- Tillskott av kalium som en del av parenteral nutrition.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Doseringen ska anpassas enligt den faktiska elektrolytkoncentrationen i serum, syra-basstatus och patientens individuella behov. Kaliumklorid Braun koncentrat för infusion ska spädas med en kompatibel intravenös lösning före administrering.

Vuxna och äldre patienter

Behandling av måttlig, asymtomatisk kaliumbrist

Mängden som behövs för korrigerande av måttlig kaliumbrist och till underhåll kan beräknas med hjälp av följande ekvation:

$$\text{mmol K}^+_{\text{behov}} = (\text{kroppsvikt [kg]} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{serum-K}^+_{\text{mål}}^{**} - \text{serum-K}^+_{\text{faktisk}} [\text{mmol/l}])$$

*Termen representerar den extracellulära vätskevolymen

**K⁺ mål bör vara 4,5 mmol per liter

Maximal infusionshastighet:

Upp till 10 mmol kalium per timme (motsvarar 0,15 mmol kalium/kg kroppsvikt per timme).

Behandling av svår symtomatisk kaliumbrist (kaliumkoncentrationen i serum under 2,5 mmol per liter):

Maximal dygnsdos:

2–3 mmol/kg kroppsvikt per dygn

Maximal infusionshastighet:

Upp till 20 mmol kalium per timme (motsvarar 0,3 mmol kalium/kg kroppsvikt per timme).

Om kaliumkoncentrationen i serum är under 2 mmol per liter och kontinuerlig EKG-övervakning säkerställs, kan infusionshastigheten vara upp till 40 mmol per timme.

Tillskott av kalium som en del av parenteral nutrition:

Behovet av kalium är 1–1,5 mmol/kg kroppsvikt per dygn.

Administreringshastigheten ska inte överstiga 10 mmol kalium per timme (motsvarar 0,15 mmol kalium/kg kroppsvikt per timme).

Pediatrisk population

Behandling av kaliumbrist

Hos barn ska lösningen spädas ut till en koncentration på 20–40 mmol kaliumklorid per liter före administrering.

Maximal dygnsdos:

Den maximala dygnsdosen beror på svårighetsgraden av kaliumbristen och på den enskilda patientens allmänna tillstånd. Den maximala dygnsdosen kan därför överstiga mängden kalium som ges som en del av parenteral nutrition (se avsnitt ”Tillskott av kalium som en del av parenteral nutrition” nedan).

Maximal infusionshastighet:

Symtomatisk hypokalemi kan korrigeras med en maximal hastighet av 1 mmol/kg kroppsvikt per timme och med en maximal hastighet på 20 mmol per timme.

Tillskott av kalium som en del av parenteral nutrition:

Rekommenderad maximal dygnsdos (mmol/kg):

Rekommenderad maximal dygnsdos för tillskott av kalium som en del av parenteral nutrition (mmol/kg kroppsvikt):

Tidsperiod	Fullgångna nyfödda barn	Prematura nyfödda barn	
		< 1500 g	> 1500 g
1:a levnadsveckan	0–2,0		
1:a levnadsmånaden, innan stabil tillväxt har uppnåtts	1,0–3,0	1,0–2,0	1,0–3,0
1:a levnadsmånaden,	1,5–3,0	2,0–5,0	

efter att stabil tillväxt har uppnåtts		
--	--	--

Efter den första levnadsmånaden ska barn och spädbarn ges högst 3 mmol/kg kroppsvikt per dygn.

Andra särskilda patientgrupper

Förändringar i syra-basbalansen påverkar koncentrationerna i plasma. Kompensation av ketoacidosis vid diabetes och glukos/insulintillförsel ökar kaliumbehovet.

Administreringsätt

Intravenös användning (se avsnitt 4.4).

Får endast ges som infusion efter spädning med lämplig infusionslösning.

Kaliumkoncentrationen i infusionslösningen ska normalt inte överstiga 40 mmol per liter.

Om kaliumkoncentrationen i serum hos vuxna är under 2 mmol per liter, kan kaliumkoncentrationen i infusionslösningen vara upp till 80 mmol per liter.

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 4.4 och 6.6.

I princip bör infusionen av kalium ges med hjälp av en infusionspump vid korrigerande av kaliumkoncentrationen.

4.3 Kontraindikationer

Kaliumklorid Braun är kontraindicerat för patienter med

- hyperkalemi
- hyperkloremi.

4.4 Varningar och försiktighet

Kaliumklorid Braun ska ges med försiktighet vid:

- hjärtsjukdom
- störningar som är förknippade med kaliumretention såsom nedsatt njurfunktion, Addisons sjukdom, sicklecellanemi. Behandling av patienter med svårt nedsatt njurfunktion och patienter som får dialysbehandling kräver konsultation av nefrolog.
- samtidig behandling med kaliumsparande diuretika, angiotensin II receptorantagonister, ACE-hämmare eller potentiellt nefrotoxiska läkemedel (t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska medel). Se även avsnitt 4.5.
- chock
- omfattande vävnadsskador (t.ex. brännskador)
- hyperkalemisk familjär periodisk paralyt.

Plötsligt avbrytande av kaliumtillförseln kan leda till uttalad hypokalemi, vilket kan öka toxiciteten av samtidigt administrerade hjärtglykosider.

Initialt ska behandling med kaliumersättning inte innefatta glukosinfusioner, eftersom glukos kan ge en ytterligare minskning i koncentrationen av kalium i plasma.

Det bör finnas tillgång till EKG-övervakning.

Störningar av kaliumbalansen (hypo- eller hyperkalemi) ger upphov till karakteristiska EKG-förändringar. Det finns emellertid inget linjärt samband mellan EKG-förändringarna och koncentrationen av kalium i blodet.

Återuppfödningssyndrom (refeeding syndrom)

Återuppfödning av svårt undernärda patienter kan leda till återuppfödningssyndrom. Återuppfödningssyndrom kännetecknas av hypofosfatemi vilket ofta åtföljs av hypokalemi, hypomagnesemi, vätskeretention och hyperglykemi. Patienten kan även utveckla tiaminbrist och vätskeretention. Noggrann övervakning och långsam ökning av näringsintaget för att undvika övermatning kan bidra till att förebygga dessa komplikationer. Klinisk övervakning bör omfatta kontroller av elektrolytkoncentrationer i serum och syrabalansen.

Man måste alltid försäkra sig om att lösningen administreras intravenöst, eftersom paravenös administrering kan orsaka vävnadsnekros.

Äldre patienter

På grund av ökad benägenhet för hjärtsvikt och nedsatt njurfunktion ska äldre patienter övervakas noga under behandlingen och dosen justeras noggrant.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

• Hjärtglykosider

En ökning av den extracellulära kaliumkoncentrationen minskar effekten av hjärtglykosider medan en minskning av den extracellulära kaliumkoncentrationen ökar hjärtglykosidernas arytmiframkallande effekt.

• Läkemedel som minskar utsöndringen av kalium

Dessa inkluderar:

- kaliumsparande diuretika (t.ex. triamteren, amilorid, spironolakton)
- angiotensin II receptorantagonister
- ACE-hämmare
- takrolimus
- ciklosporin
- icke-steroida antiinflammatoriska medel
- perifert verkande analgetika
- heparin

Samtidig administrering av kaliumklorid och dessa läkemedel kan leda till svår hyperkalemi med skadlig påverkan på hjärtrytmen.

• Läkemedel som ökar utsöndringen av kalium

ACTH, kortikosteroider och loopdiuretika kan öka eliminationen av kalium via njurarna.

• Suxameton

Samtidig administrering av suxameton och kalium kan leda till svår hyperkalemi med skadlig påverkan på hjärtrytmen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av kaliumkloridkoncentrat i gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Baserat på de kända fysiologiska effekterna av kalium förväntas normalisering av en onormal kaliumkoncentration i serum inte leda till några skadliga effekter på fostret. För hög eller för låg

kaliumkoncentration kan emellertid vara skadligt för hjärtfunktionen hos moder och foster.

Läkemedlet ska användas endast om det är klart nödvändigt och efter noggrant övervägande av nytta/risk.

Amning

Kaliumklorid utsöndras i bröstmjolk. Normalisering av kaliumkoncentrationen i blodet förväntas emellertid inte leda till några skadliga effekter på kaliumkoncentrationen i modersmjölken. Kaliumklorid Braun kan därför användas enligt givna instruktioner under amning.

Fertilitet

Inga tillgängliga data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kaliumklorid Braun har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna klassificeras enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

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

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Metabolism och nutrition

Ingen känd frekvens: acidosis, hyperkloremi.

Hjärtat

Ingen känd frekvens: alltför snabb infusion kan framkalla hjärtarytmi.

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: illamående

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Ingen känd frekvens: lokala reaktioner vid administreringsstället inklusive lokal smärta, venirritation, tromboflebit och extravasering.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoserings kan orsaka hyperkalemi, särskilt vid förekomst av acidosis eller nedsatt njurfunktion.

Symtomen på hyperkalemi är främst kardiovaskulära störningar. Detta kan innefatta bradykardi, AV-block, ventrikelflimmer och hjärtstillestånd. På EKG ses höga, skarpa, symmetriska T-vågor och vid mycket höga kaliumkoncentrationer breddning av QRS-komplexet. De vaskulära effekterna är hypotension och omfördelning av cirkulerande blod från armar och ben till huvud och bål.

De neuromuskulära symtomen innefattar trötthet, svaghet, förvirringstillstånd, tyngdkänsla i armar och ben, muskelryckningar, parestesi och framåtskridande paralyser.

Kaliumkoncentrationer i plasma på 6,5 mmol/l eller mer är farliga och kaliumkoncentrationer över 8 mmol/l ofta dödliga.

Behandling

Den första åtgärden är att omedelbart avbryta infusionen.

Ytterligare korrigerande åtgärder innefattar långsam intravenös administrering av 10 % kalciumglukonat, infusion av glukos tillsammans med insulin, ökning av diures, oral eller rektal administrering av katjonbytare och korrigerings av acidosis om nödvändigt. I svåra fall kan hemodialys vara nödvändigt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Infusionskoncentrat, elektrolytlösningar

ATC-kod: B05XA01

Verkningsmekanism

Kalium är den viktigaste katjonen i det intracellulära rummet. Cirka 98 % av kroppens totala kaliummängd finns i det intracellulära rummet.

Kalium är involverat i elektrokemiska processer i cellerna och i kolhydrat- och proteinmetabolismen.

Kaliumbrist kan orsakas av ökad utsöndring via njurarna, ökade gastrointestinala förluster t.ex. vid kräkningar eller diarré, eller via fistel, ökat intracellulärt upptag t.ex. under behandling av acidosis eller behandling med glukos och insulin, eller otillräckligt kaliumintag.

Hypokalemi åtföljs av muskelsvaghet, atoni i magtarmkanalens glatta muskulatur (från förstoppning till paralytisk ileus), förlust av njurarnas förmåga att koncentrera urin, EKG-förändringar och hjärtarytmi.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Eftersom läkemedlet administreras intravenöst är biotillgängligheten 100 %.

Distribution

Distributionen av kalium sker enligt de normala fysiologiska processerna för kaliummetabolism.

Kaliumkoncentrationen i plasma och syra-basbalansen har ett nära samband. Alkalos åtföljs ofta av hypokalemi och acidosis av hyperkalemi. Normala kaliumkoncentrationer i plasma vid acidosis tyder på kaliumbrist.

Den intracellulära kaliumkoncentrationen är cirka 140–150 mmol/l. Den normala kaliumkoncentrationen i serum är mellan 3,5 och 5 mmol/l.

Eliminering

Kalium utsöndras huvudsakligen i urinen (cirka 90 %) och cirka 10 % utsöndras via magtarmkanalen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier är ofullständiga. Vid fysiologiska elektrolytkoncentrationer förväntas inga toxiska effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Ingen.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Öppnad förpackning ska användas omedelbart efter att behållaren öppnats.

6.4 Särskilda förvarningsanvisningar

Rumstemperatur (15-25 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Mini-Plasco- plastförpackning (LDPE) 20x10 ml, 20x20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion (och övrig hantering)

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras efter användning enligt gällande anvisningar.

Kaliumklorid Braun ska tillsättas aseptiskt omedelbart före infusionen påbörjas. Infusionsbehållaren ska därefter skakas försiktigt.

Behållaren är endast avsedd för engångsbruk. Kassera förpackningen och ej använt läkemedel efter användningen.

Får endast användas om lösningen är klar, färglös och fri från partiklar och om behållaren och dess förslutning är oskadad.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B. Braun Melsungen AG
Carl Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadress:
34209 Melsungen, Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12029

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Datum för det första godkännandet: 27.5.1996
Datum för den senaste förnyelsen: 15.1.2008

DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.12.2019