

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi, solution pour perfusion

Chlorure de potassium, chlorure de sodium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi, et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi?
3. Comment utiliser KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi, et dans quels cas est-il utilisé

KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi, solution pour perfusion est une solution de chlorure de potassium et de chlorure de sodium dans l'eau. Le chlorure de potassium et le chlorure de sodium sont des substances chimiques (souvent appelées « sels ») présentes naturellement dans le sang.

Ce médicament est utilisé dans la prévention et dans les traitements suivants :

- perte de potassium du corps (par exemple après traitement avec certains diurétiques);
- faible teneur de potassium dans le sang (hypokaliémie) dans des situations qui peuvent entraîner une perte de chlorure de potassium et une perte d'eau, notamment :
 - lorsque vous ne pouvez pas manger ni boire en raison d'une maladie ou après une intervention;
 - en cas de transpiration excessive due à une forte fièvre;
- Condition de perte de chlorure de sodium et d'eau.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi?

N'utilisez jamais KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi:

- en cas d'hyperkaliémie (taux anormalement élevé de potassium dans le sang) ;
- en cas d'hyperchlorémie (taux anormalement élevé de chlorures dans le sang) ;
- en cas d'hypernatrémie (taux anormalement élevé de sodium dans le sang) ;
- en cas d'insuffisance rénale sévère (lorsque vos reins ne fonctionnent pas correctement) ;
- en cas d'insuffisance cardiaque décompensée. Il s'agit d'une insuffisance cardiaque qui n'est pas traitée de façon adéquate et qui provoque les symptômes suivants :
 - essoufflement ;
 - gonflement des chevilles.
- en cas de maladie d'Addison (état dans lequel les glandes surrénales ne fonctionnent pas correctement).

Avertissements et précautions :

Ce médicament a une concentration plus élevée (solution hypertonique) que le sang. Votre médecin en tiendra compte lorsqu'il calculera la quantité de solution à vous administrer.

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi si vous :

- Avez tout type de maladie cardiaque ou une insuffisance cardiaque ;
- Avez une fonction rénale réduite ;

- Avez une insuffisance corticosurrénale (cette maladie des glandes surrénales touche les hormones qui contrôlent la concentration des substances chimiques dans l'organisme) ;
- Etes très déshydraté (perte d'eau du corps, par exemple, suite à une diarrhée ou à des vomissements);
- Avez des lésions étendues des tissus, tels que des brûlures ;
- Avez une tension artérielle élevée ;
- Avez une accumulation de liquides sous la peau, en particulier au niveau des chevilles (œdème périphérique) ou dans les poumons (œdème pulmonaire) ;
- Avez une pression artérielle élevée durant la grossesse (pré-éclampsie) ;
- Etes dans toute autre situation liée à une rétention sodique (quand le corps retient trop de sodium).

Vous serez attentivement surveillé pendant que vous recevrez ce médicament. Votre médecin demandera des prélèvements d'échantillons de sang et d'urines pour surveiller votre état clinique. Des précautions particulières seront prises si vous avez des problèmes cardiaques ou rénaux.

Autres médicaments et KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez :

- Des médicaments cardiotoniques utilisés pour traiter les insuffisances cardiaques (comme la digoxine)
- Des agents antiarythmiques utilisés pour supprimer les rythmes anormaux du cœur (comme la quinidine, hydroquinidine, procaïnamide)
- Des médicaments qui augmentent les concentrations de potassium dans le sang, tels que :
 - diurétiques d'épargne potassique (comme l'amiloride, la spironolactone, le triamtérène)
 - inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (principalement utilisés pour traiter une pression artérielle élevée)
 - antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (utilisés pour traiter une pression artérielle élevée)
 - ciclosporine (utilisée pour prévenir les rejets de greffe)
 - tacrolimus (indiqué pour prévenir les rejets de greffe et pour traiter certaines maladies de la peau)
 - médicaments contenant du potassium
- Les corticostéroïdes (médicaments anti-inflammatoires).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. La quantité administrée sera précisément contrôlée par votre médecin. Votre médecin fera des analyses sanguines pour surveiller les niveaux de substances chimiques dans votre sang. Des changements dans les taux de potassium dans votre sang peuvent agir sur le fonctionnement de votre cœur et de celui du fœtus.

Votre médecin surveillera attentivement votre pression sanguine car le chlorure de sodium peut l'augmenter (risque de pré-éclampsie).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'altère pas votre capacité à conduire ou à utiliser certaines machines.

3. Comment utiliser KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi?

Ce médicament vous sera administré par un médecin ou une infirmière.

Votre médecin décidera de la quantité dont vous avez besoin et du moment de l'administration. Cela dépendra de votre âge, de votre poids, de votre état, de votre état d'hydratation (la quantité d'eau présente dans votre organisme) et de la raison du traitement. La quantité qui vous sera administrée dépendra aussi des autres traitements que vous recevrez.

KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi est administré lentement en perfusion dans une veine. Le débit de la perfusion sera décidé par votre médecin. Si vous avez besoin d'un grand volume ou d'une perfusion rapide de médicament, votre médecin pourra surveiller votre ECG (activité cardiaque).

Lors d'une administration de KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi votre médecin fera des analyses sanguines pour surveiller vos concentrations en potassium et autres électrolytes (tels que sodium et chlorure) qui sont naturellement présents dans le sang. Votre médecin vérifiera également que vous vous urinez normalement (production d'urine adéquate).

Si vous avez reçu plus de KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi que vous n'auriez dû

Si on vous a administré trop de médicament, vous pourrez présenter les symptômes suivants : picotements et brûlures dans les bras et les jambes (paresthésie) ; faiblesse musculaire; incapacité de bouger (paralysie) ; rythme cardiaque irrégulier (arythmie cardiaque) ; bloc cardiaque (rythme cardiaque très lent) ; arrêt cardiaque (le cœur s'arrête de battre) ; confusion mentale ; accumulation de liquides dans les poumons rendant la respiration difficile (œdème pulmonaire) ; accumulation de liquides sous la peau, en particulier au niveau des chevilles (œdème périphérique) ; augmentation de l'acidité du sang (acidose) entraînant fatigue, confusion, léthargie et fréquence respiratoire augmenté.

Informez immédiatement votre médecin si vous développez l'un de ces symptômes. Votre perfusion sera interrompue et il vous sera administré un traitement en fonction de vos symptômes.

Si vous craignez d'avoir reçu trop de KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi, contactez immédiatement votre médecin ou le centre Antipoison (tél. 070/245 245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été reportés pendant l'utilisation post commercialisation du médicament. La fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles. Les effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration.

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si l'un des effets indésirables suivant survient

- Infection au niveau du site de perfusion,
- Augmentation anormale du volume du sang (hypervolémie),
- Diffusion de la solution de perfusion dans les tissus autour de la veine perfusée (extravasation) qui peut engendrer des dommages tissulaires et des cicatrices,
- Irritation ou douleur au niveau du site de perfusion,
- Inflammation de la veine dans laquelle la solution perfusée (phlébite). Elle peut occasionner rougeur, gonflement et douleur ou brûlure le long de la veine dans laquelle la solution est administrée,
- Caillot sanguin dans au niveau du site d'injection qui provoque douleur, gonflement ou une rougeur autour du caillot,
- Fièvre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption figurant sur le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament si la solution n'est pas claire ou contient des particules visibles. Ne pas utiliser ce médicament si le flacon a été endommagé.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si la solution n'est pas immédiatement utilisée, il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer les temps et les conditions de conservation d'utilisation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

Que contient KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi?

- Les substances actives sont Le chlorure de potassium et le chlorure de sodium. Un ml de solution contient 3 mg de chlorure de potassium et 9 mg de chlorure de sodium.
- Un flacon de 500 ml contient 1,50 g de chlorure de potassium et 4,5 g de chlorure de sodium.
- Un flacon de 1000 ml contient 3,00 g de chlorure de potassium et 9,00 g de chlorure de sodium.
- Les autres composants sont eau pour préparations injectables et hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH

Qu'est ce que KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur ?

KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi est une solution limpide exempte de particules visibles. Elle est disponible en flacons de polyéthylène de 500 ml et 1000 ml fermés par un capuchon en polyoléfine contenant un bouchon en polyisoprène. Il est distribué en carton de 10 flacons.

Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricant:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstrasse 1
61169 Friedberg
Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

500 ml : BE461662
1000 ml : BE461671

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Name of the Member State	Name of the medicinal product
BE	KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi, solution pour perfusion
EE	Potassium Chloride/Sodium Chloride Fresenius
ES	Cloruro de potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Cloruro de sodio 0,9%

Name of the Member State	Name of the medicinal product
	solución para perfusion EFG
FR	Chlorure de potassium 0,3% et chlorure de sodium 0,9% Kabi, solution pour perfusion
IE	Potassium Chloride 0.3% w/v & Sodium chloride 0.9% w/v Solution for Infusion
IT	Sodio Cloruro e Potassio Cloruro Kabi
LV	Potassium Chloride/ Sodium Chloride Fresenius 3 mg/9 mg/ml šķīdums infūzijām
LT	Potassium Chloride/ Sodium Chloride Fresenius 3 mg/9 mg/ml infuzinis tirpalas
NL	Kaliumchloride 0.3% w/v - Natriumchloride 0.9% w/v Fresenius Kabi, oplossing voor infusie
PL	Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi
PT	Cloreto de Potássio 0,3% p/v e Cloreto de Sódio 0,9% p/v Kabi
SL	Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml raztopina za infundiranje
UK	Potassium Chloride 0.3% w/v & Sodium chloride 0.9% w/v Solution for Infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 08/2014

<----->

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Manipulation et préparation

Ce produit est exclusivement à usage unique. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

Utiliser uniquement si la solution est limpide et exempte de particules visibles et si l'emballage n'est pas endommagé.

Voie d'administration

L'administration se fait par voie intraveineuse à l'aide de matériel stérile et apyrogène.

L'administration de potassium par voie intraveineuse doit se faire au moyen d'une grosse veine périphérique ou centrale pour diminuer le risque de sclérose. Si la perfusion se fait par la veine centrale, s'assurer que le cathéter ne se trouve pas dans l'oreillette ou le ventricule pour éviter une hyperkaliémie localisée.

Les solutions contenant du potassium doivent être administrées lentement.

Vitesse d'administration

Etant donné que le potassium est administré par voie intraveineuse, la vitesse de perfusion de celui-ci ne doit pas excéder 15 à 20 mmol/h afin d'éviter une hyperkaliémie dangereuse.

Dans tous les cas, la posologie décrite au paragraphe "Posologie commune" ne doit pas être dépassée.

Posologie commune

La posologie recommandée pour le traitement des déshydratations extracellulaires isotoniques est :

- Chez l'adulte : 500 ml à 3 litres/24 h.
- Chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant : de 20 à 100 ml par 24 h par kg de poids corporel, selon l'âge et le poids.

Posologie

Adultes, personnes âgées et adolescents :

Habituellement, les doses de potassium destinées à prévenir l'hypokaliémie peuvent atteindre 50 mmoles par jour et des doses similaires conviennent également aux carences légères en potassium.

Dans le traitement de l'hypokaliémie, la dose recommandée est de 20 mmoles de potassium pendant 2 à 3 heures (soit 7-10 mmol/h) sous surveillance ECG.

Population pédiatrique :

La dose recommandée pour le traitement de l'hypokaliémie est de 0,3 – 0,5 mmol/kg de poids corporel/h. La dose doit être ajustée en fonction des valeurs obtenues lors des analyses.

La dose maximale de potassium recommandée est de 2 à 3 mmol/kg de poids corporel/jour.

Insuffisant rénal :

Les patients souffrant d'affections rénales doivent recevoir des doses plus faibles.

KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi est une solution hypertonique, dont l'osmolarité est d'environ 388 mOsm/l.

L'administration doit se faire sous surveillance stricte et régulière. Une surveillance régulière de l'état clinique, des concentrations plasmatiques en électrolytes, des niveaux plasmatiques de créatinine, du niveau d'azote uréique du sang, de l'équilibre acido-basique, et de l'ECG est essentielle chez les patients sous traitement potassique, notamment ceux souffrant d'insuffisance cardiaque ou rénale.

Une diurèse suffisante doit être assurée et l'équilibre hydrique doit être surveillé.

Les sels de potassium doivent être administrés avec un soin tout particulier chez les patients atteints de maladies cardiaques ou d'affections prédisposant à une hyperkaliémie telles qu'insuffisance rénale ou corticosurrénale, déshydratation aiguë, ou destruction tissulaire étendue, comme c'est le cas lors de brûlures graves. Chez les patients sous traitement digitalique, une surveillance régulière des niveaux plasmatiques en potassium est obligatoire.

Les sels de sodium doivent être administrés avec précaution aux patients atteints d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, d'œdème pulmonaire ou périphérique, d'insuffisance rénale, de pré-éclampsie ou d'autres affections associées à la rétention de sodium (voir également rubrique 4.5).

Durée de conservation lors de l'utilisation (Additifs)

La stabilité chimique et physique de tout additif au pH de la solution de KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi doit être établie avant utilisation.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Il appartient au médecin de juger de l'incompatibilité du médicament à ajouter à la solution de KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

Se référer également au Résumé des Caractéristiques du Produit accompagnant le médicament additif. L'incompatibilité d'un médicament à ajouter à KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi doit être évaluée avant l'addition.

La notice du médicament à ajouter doit être consultée. Avant adjonction d'un médicament, vérifier qu'il est soluble et/ou stable dans l'eau au pH de la solution de KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi (pH : 4,5 à 7,0).

Les additifs connus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.

D'un point de vue microbiologique, le produit devrait être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur.