

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi, oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Kaliumchloride 3,00 g/l Natriumchloride 9,00 g/l

Elke ml bevat 3,00 mg kaliumchloride en 9,00 mg natriumchloride.
Elke 500 ml flacon bevat 1,5 g kaliumchloride en 4,50 g natriumchloride.
Elke 1000 ml flacon bevat 3,00 g kaliumchloride en 9,00 g natriumchloride.

mmol/l: K⁺: 40 Na⁺: 154 Cl⁻: 194

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.
Heldere en kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Osmolariteit: 388 mOsm/l (circa)
pH: 4,5 – 7,0

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi is geïndiceerd voor de preventie en behandeling van kaliumverlies en/of hypokaliëmie, in situaties met natriumchloride en waterverlies.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering kan uitgedrukt worden in termen van mEq of mmol van ieder kation, of the massa van ieder kationzout:

- Voor natrium:
1 g NaCl = 394 mg Na of 17,1 mEq of 17,1 mmol Na⁺ en Cl⁻.
1 mmol Na⁺ = 23 mg Na⁺
- Voor kalium:
1 g KCl = 525 mg K of 13,4 mEq of 13,4 mmol K⁺ en Cl⁻.
1 mmol K⁺ = 39,1 mg K⁺

De dosering van deze oplossing is afhankelijk van de leeftijd, het gewicht, de klinische en biologische (zuur-base balans) conditie van het patiënt, overige behandelingen en in het bijzonder de hydratatiestatus van de patiënt.

Algemene dosering

De aanbevolend dosering voor de behandeling van isotonische volumedepletie (extracellulaire dehydratatie) met behulp van intraveneuze oplossing is;

- Voor volwassenen: 500ml tot 3 liter/24 uur
- Voor baby's en kinderen: 20 tot 100 ml per 24 uur per kilogram lichaamsgewicht, afhankelijk van de leeftijd en het totale lichaamsgewicht.

Dosering

- Volwassenen, ouderen en adolescenten:

Een gebruikelijke dosering van kalium ter preventie van hypokaliëmie kan tot dagelijks tot 50 mmol zijn en gelijkaardige dosis kunnen voldoende zijn bij milde kaliumdeficiëntie. Indien gebruikt voor de behandeling van hypokaliëmie is de aanbevolen dosering 20 mmol kalium gedurende 2-3 uur (dit is 7-10 mmol/uur) onder ECG-controle.

- Pediatrische populatie:

Wanneer gebruikt voor de behandeling van hypokaliëmie is de aanbevolen dosering 0,3-0,5 mmol/kg lichaamsgewicht/uur. De dosering moet aangepast worden aan de regelmatig bepaalde labwaarden. De maximale aanbevolen dosering kalium is 2 tot 3 mmol/kg lichaamsgewicht/dag.

- Patiënten met nierinsufficiëntie

Patiënten met nierinsufficiëntie dient lagere doseringen te krijgen.

Wijze van toediening

Toedieningsweg

De toediening dient te gebeuren via de intraveneuze route met gebruikmaking van steriele en pyrogeenvrije toedieningsmiddelen.

Intraveneus kalium moet toegediend worden via een grote perifere of centrale ader om het risico op sclerose te verminderen. Indien via een centrale ader toegediend, dient men zich er van te vergewissen dat de katheter zich niet in het atrium of ventrikel bevindt om lokale hyperkaliëmie te voorkomen.

Oplossingen met kalium dienen langzaam toegediend te worden.

Toedieningssnelheid

Aangezien de toediening intraveneus is, mag kalium niet sneller gegeven worden dan 15-20 mmol/uur om een gevaarlijk hyperkaliëmie te voorkomen.

In ieder geval dient de dosering zoals aangegeven onder “algemene dosering” niet overschreden te worden.

Controles

Er moet gezorgd worden voor een goede urineflow, en nauwkeurige controle van plasma kalium en andere elektrolyten concentraties is essentieel. Hoge doseringen en hoge infusiesnelheden moeten onder ECG-controle uitgevoerd worden.

4.3 Contra-indicaties

- Hyperkaliëmie, hyperchloremie of hypernatriëmie
- Ernstige nier insufficiëntie (met oligurie/anurie)
- Niet-gecompenseerd hartfalen
- Ziekte van Addison

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi is een hypertone oplossing met een osmolariteit van ongeveer 388 mOsm/l.

Toediening die te gebeuren onder regelmatige en nauwkeurige controle. Regelmatige controle van de klinische status, plasma-elektrolyten concentraties, plasma creatinine spiegels, BUN spiegels, zuur-base balans en ECG is essentieel bij patiënten die kaliumtherapie ontvangen, met name bij degenen met hart of nierfalen.

Samenvatting van de Productkenmerken

Er dient gezorgd te worden voor een adequate urineflow.

Kaliumzouten dienen met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met hartziekte of aandoeningen die kunnen leiden tot hyperkaliëmie, zoals nier- of adrenocortical insufficiëntie, acute dehydratatie, of overmatige weefselaftbraak zoals bij ernstige brandwonden. Bij patiënten met digitalis therapie, is regelmatige bepaling van kaliumspiegels verplicht.

Natriumzouten dienen met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met hypertensie, hartfalen, perifeer of pulmonair oedeem, verslechterde nierfunctie, pre-eclampsie, en andere aandoeningen die geassocieerd zijn met natriumretentie (zie ook rubriek 4.5.).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Kalium bevattende oplossingen moeten met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die kalium-plasmaspiegels verhogen (bijv. kaliumsparende diuretica, ACE-remmers, Angiotensine II-receptor antagonisten, ciclosporine, tacrolimus en geneesmiddelen die kalium bevatten).

Het farmacologisch effect van digitalis glycosiden (digoxine en methyldigoxine) en antiaritmica (zoals quinidine, hydroquinidine, procainamide) kan veranderen onder invloed van kaliumspiegels in het bloed:

- Digitalis: hyperkaliëmie vermindert de therapeutische werking van deze geneesmiddelen terwijl hypokaliëmie digitalis intoxicatie kan veroorzaken.
- Antiaritmica: hyperkaliëmie verhoogt het anti-aritmisch effect en hypokaliëmie verlaagt de effectiviteit.

Corticosteroïden zijn geassocieerd met de retentie van natrium en water, met oedeem en hypertensie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Hyperkaliëmische en hypokaliëmische bloedspiegels kunnen leiden tot verslechterde hartfunctie van de moeder en het foetale hart. Derhalve dienen de elektrolytenspiegels regelmatig gecontroleerd te worden.

Toediening van KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v is mogelijk tijdens de zwangerschap en borstvoeding, mits de overeenkomende indicaties en therapeutische indicaties opgevolgd worden.

Dit geneesmiddel bevat natriumchloride. Uitzonderlijke voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden wanneer het toegediend wordt tijdens de zwangerschap bij pre-eclampsie.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens het post-marketing gebruik van dit product. De frequentie kan niet bepaald worden met behulp van de beschikbare data.

Systeem Orgaanklasse	MEDRA term
Infecties en parasitaire aandoeningen	Infectie op de injectieplaats ⁽¹⁾
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypervolemie ⁽¹⁾
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Extravasatie ⁽¹⁾ , Irritatie op de injectieplaats ⁽¹⁾ , Pijn op de injectieplaats ⁽¹⁾ , flebitis op de injectieplaats ⁽¹⁾ , reacties op de injectieplaats ⁽¹⁾ ,

	trombose op de injectieplaats ⁽¹⁾ , koorts ⁽¹⁾ .
⁽¹⁾ Bijwerken die geassocieerd kunnen zijn met de toedieningswijze.	

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Overmatige toediening van kalium kan leiden tot het ontstaan van hyperkaliëmie, met name bij patiënten met nierinsufficiëntie. Symptomen zijn paresthesie van de extremiteiten, spierzwakte, paralyse, hartaritmieën, hartblokkade, hartstilstand en mentale verwarring. Belangrijke indicatoren van kaliumtoxiciteit zijn ECG-veranderingen, waaronder lange, piekende T-golven, depressie van het S-T-segment, verdwijning van de P-golf, verlenging van het Q-T interval en verwijding en vervaging van het QRS complex.

De behandeling van hyperkaliëmie bestaat uit het toedienen van calcium, insuline of natriumbicarbonaat en ionenwisselaars of dialyse.

Retentie van een overmaat natrium wanneer er sprake is van een verstoorde renale natriumexcretie kan resulteren in pulmonair en perifeer oedeem.

Overigmatige toediening van chloridezouten kan leiden tot een verlies aan bicarbonaten met een verzuren effect.

In geval er een accidentele overdosering plaatsvindt, dient de behandeling gestopt te worden en de patiënt moet worden geobserveerd voor tekenen en symptomen die gerelateerd zijn aan het middel dat is gegeven. De relevante symptomatische en ondersteunde maatregelen dienen genomen te worden indien nodig.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: bloedvervangers en perfusie oplossingen, elektrolyten, ATC-code: B05BB01

KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi oplossing voor infusie is een hypertone oplossing van elektrolyten, met een osmolariteit van ongeveer 388 mOsm/l.

De farmacodynamische eigenschappen van de oplossing zijn die van natrium, kalium en chloride ionen die de vocht en elektrolytenbalans behouden.

Kalium is essentieel voor diverse metabole en fysiologische processen waaronder zenuwgeleiding, spiercontractie en zuur-base-regulatie. Een normale concentratie kalium in plasma is 3,5 – 5 mmol per liter. Kalium is voornamelijk een intracellulair kation. De passage van kalium in de cellen en retentie tegen een concentratiegradiënt, vereist een actief transport door middel van Na⁺/K⁺ ATPase enzymen.

Samenvatting van de Productkenmerken

Ionen, zoals natrium, circuleren door de celmembraan, waarbij diverse transportmechanismen gebruikt worden waaronder een natrium pomp (Na-K-ATPase). Natrium speelt een belangrijke rol bij neurotransmissie en cardiale electrofysiologie en tevens bij het renale metabolisme.

Chloride is een voornamelijk extracellulair anion. Intracellulair chloride is in hoge concentraties aanwezig in rode bloedcellen en de maagdarmslijmvliezen. Reabsorptie van chloride volgt de reabsorptie van natrium.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v zijn die van de ionen die aanwezig zijn in de oplossing (natrium, kalium en chloride).

Factoren die de kaliumtransfer tussen intracellulaire en extracellulaire vloeistof beïnvloeden zoals zuurbaseverstoringen, kunnen de relatie tussen plasmaconcentraties en totale lichaamsopslag verstoren. Kalium wordt voornamelijk uitgescheiden door de nieren, het wordt uitgescheiden in de distale tubulus als uitwisseling voor natrium ionen. De capaciteit van de nieren om kalium te behouden is slecht en zelfs wanneer sprake is van ernstige depletie, zal er enige urinaire excretie van kalium plaatsvinden. Enig kalium wordt uitgescheiden in de feces en kleine hoeveelheden worden ook uitgescheiden via zweet.

Na injectie van radioactief natrium (^{24}Na), is de halfwaarde tijd 11 tot 13 dagen voor 99% van de geïnjecteerde hoeveelheid Na en één jaar voor de resterende 1%. De distributie varieert tussen de weefsels: het is snel in spieren, lever, nieren, kraakbeen en huid; langzaam in erythrocyten en neuronen; zeer langzaam in botten. Natrium wordt voornamelijk uitgescheiden via de nier, maar er is een sterke renale reabsorptie. Kleine hoeveelheden natrium worden verloren in feces en zweet.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische veiligheidsgegevens van KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v in dieren zijn niet relevant aangezien elektrolyten fysiologische onderdelen zijn van het lichaam.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties
Natriumhydroxide (pH instelling)
Zoutzuur (pH instelling)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Onverenigbaarheid van geneesmiddelen die toegevoegd worden aan KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v moeten voor toevoeging beoordeeld worden.

Aangezien er geen compatibiliteitsstudies zijn gedaan, mag dit geneesmiddel niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de onverenigbaarheid van een toe te voegen geneesmiddel ten opzichte van KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v te beoordelen door te controleren of er een kleurverandering optreedt en/of er een mogelijke vorming van een precipitaat, onoplosbaar complex of kristal optreedt. Lees hiervoor tevens de samenvatting van de productkenmerken die bij het toe te voegen geneesmiddel aanwezig is.

Samenvatting van de Productkenmerken

De gebruiksaanwijzing van het geneesmiddel dat toegevoegd zal worden moet worden geraadpleegd. Controleer, voordat een geneesmiddel wordt toegevoegd, of het oplosbaar en/of stabiel is in water bij de pH van KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v (pH 4,5-7,0).

Die toevoegingen waarvan bekend is dat ze onverenigbaar zijn mogen niet gebruikt worden.

6.3 Houdbaarheid

30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening (additieven):

Chemische en fysische stabiliteit na verdunning van een ander geneesmiddel bij de pH van KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v dient voorafgaand aan gebruik te worden vastgesteld.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities na verdunning en voorafgaand aan het gebruik.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi is beschikbaar in 500 ml en 1000 ml lage densiteit polyethyleen flessen als primaire verpakking afgesloten met een polyolefine dop die een polyisopreen rubberen stopper bevat.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi is een gebruiksklare oplossing. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Elke niet gebruikte oplossing moet weggegooid worden.

Enkel gebruiken indien de oplossing helder is, geen zichtbare partikels bevat en de verpakking onbeschadigd is.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE461662 (500 ml)
BE461671 (1000 ml)

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

Samenvatting van de Productkenmerken

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29/08/2014

Datum van laatste verlenging: 28/03/2025

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2025