

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN,
ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kaliumchloride Noridem 15% w/v Concentraat voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Kaliumchloride 2mmol/ml

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat).

Een heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

De preventie en behandeling van kaliumtekorten wanneer orale behandeling niet mogelijk is.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Verdunnen met een geschikte infusievloeistof en goed schudden vóór gebruik, om een kaliumconcentratie te bekomen van 20 mmol per liter en niet meer dan 40 mmol per liter. Infuus laten lopen aan een snelheid van niet meer dan 20 mmol kalium per uur. In de behandeling van ernstige hypokaliëmie of diabetische ketoacidose zijn een hogere concentratie en een hogere infusiesnelheid wellicht nodig. In dit geval moet het infuus worden aangebracht in een ader met een hoge bloedstroming en wordt een ECG-monitor aangeraden.

Volwassenen en bejaarden:

Tot 6 g (80 mmol) per dag na verdunning tot een concentratie van 20 mmol/liter en niet meer dan 40 mmol/liter.

Zuigelingen en kinderen:

Tot 3 mmol per kg per dag na verdunning tot een concentratie van 20 mmol/liter.

Kinderen die 25 kg of meer wegen, geeft u de volwassenendosering.

Toedieningswijze:

Traag intraveneus infuus.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

Kaliumchloride is tegenaangewezen bij patiënten met hyperkaliëmie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Kaliumchlorideconcentraat moet worden verdund met natriumchloride injectie-oplossing (0.9% w/v) of een andere geschikte verdunner, krachtig geschud en toegediend met een traag intraveneus infuus onder ECG-controle, tegelijk een bevredigende urinedoorstroming verzekerend en onder het zorgvuldig in het oog houden van elektrolyten.

Geconcentreerde kaliumoplossingen zijn enkel voor intraveneuze verbindingen. Niet onverdund gebruiken. Rechtstreekse injectie kan onmiddellijke dood tot gevolg hebben.

Pas gestarte kaliumvervangende behandeling mag niet gepaard gaan met glucose-infusies, aangezien glucose een verdere daling van de plasmakaliumconcentraties kan teweegbrengen.

Herhaalde metingen van plasmakaliumconcentraties zijn nodig om te bepalen of bijkomende infusies nodig zijn en om de ontwikkeling van hyperkaliëmie te vermijden.

Patiënten met matige nieraandoeningen en bijnierinsufficiëntie moeten van dichtbij worden opgevolgd. Er moet ook bijzondere zorg worden besteed aan patiënten met hartaandoeningen, acute dehydratatie, hittedslag, uitgebreide huidbeschadigingen zoals ernstige brandwonden.

Bijzondere voorzorg is ook geboden bij bejaarden aangezien zij een verminderde nierfunctie kunnen hebben.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van ACE-inhibitoren kan hyperkaliëmie veroorzaken.

Er is een verhoogd risico op hyperkaliëmie bij gebruik van angiotensine-II-receptor-antagonisten, cyclosporine, kaliumsparende diuretica, tacrolimus en zoutvervangers die kalium bevatten.

Bij patiënten die digoxine krijgen, kan hypokaliëmie leiden tot digoxinevergiftiging. Bijzondere zorg is daarom aangeraden indien kaliumpreparaten worden stopgezet bij patiënten die digoxine blijven krijgen.

Bloedtransfusies kunnen hoge serumkaliumniveau's bevatten. Indien vervangende harsen of natriumcycli worden toegediend met kaliumsupplementen, worden serumkaliumniveau's verlaagd door het vervangen van de kalium met natrium.

Kalium kan het aritmische effect van quinidine versterken.

Gelijktijdig gebruik van adrenocorticoïden, glucocorticoïden en mineraalocorticoïden kunnen het effect van kaliumsupplementen verminderen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van kaliumchloride bij zwangere vrouwen. De nodige voorzorg is daarom geboden bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Kaliumzouten worden waarschijnlijk in de melk uitgescheiden. De nodige voorzorg is daarom geboden bij het voorschrijven aan zogende vrouwen.

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

Kaliumchloride Noridem heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen die hieronder worden vermeld, wordt gedefinieerd volgens de volgende conventie:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1\ 000$ tot $< 1/100$)

Zeldzen ($\geq 1/10\ 000$ tot $< 1/1\ 000$)

Zeer zelden ($< 1/10\ 000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met een niet bekend frequentie:

Hyperkaliëmie: Bijwerkingen omvatten de mogelijkheid op kaliumvergiftiging. Tekenen en symptomen omvatten parasthesie van de extremiteiten, zwakke verlamming, paralyse van de spieren of het ademhalingsstelsel, areflexie, zwakheid, lusteloosheid, mentale verwardheid, zwak en zwaar gevoel in de benen, hypotensie, cardiale aritmie, hartblokkade, ECG-abnormaliteiten.

Cardiovasculair: Snelle infusie of injectie kan giftig zijn voor het hart. Cardiale artimieën en zelfs hartstilstand kunnen zich voordoen.

Reacties te wijten aan de wijze van toediening: Koortsreactie, infectie op de plaats van injectie, veneuze trombose, flebitis vanuit de plaats van injectie 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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Indien uitscheidingsmethodes falen of indien het kalium te snel wordt toegediend, kan zich een potentiële fatale hyperkaliëmie voordoen.

Symptomen: Tekenen van hyperkaliëmie omvatten cardiale artimieën, pijn in de borst, spierzwakte en verlamming.

Toediening: In geval van hyperkaliëmie, moet inname van alle geneesmiddelen en voedingsmiddelen die kalium bevatten, worden stopgezet. Indien de toestand van de patiënt ernstig is, is de hoofdprioriteit het verzekeren van de stabiliteit van het hartritme. Voordurende ECG-monitoring is essentieel. Toediening van calciumgluconaat (maar niet bij patiënten die digitalis krijgen) kan nodig zijn om cardiotoxische effecten te verminderen. Intraveneuze toediening van glucose en insuline kan nodig zijn om de transfer van kalium in de cellen makkelijker te maken. Ernstige hyperkaliëmie die

nergens op reageert, kan doeltreffend worden behandeld met hemodialyse, peritoneale dialyse of het gebruik van harsionenuitwisseling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Elektrolietenoplossing, ATC Code B05XA01.

Kalium is het belangrijkste kation binnen de cellen. Het is betrokken bij ontelbare metabolische processen voor de geleiding van zenuwimpulsen in weefsels zoals die van het hart, de hersenen en skeletspieren.

Bij hypokaliëmie kan verlenging van het QT-interval en depressie van het ST-segment worden waargenomen, terwijl hyperkaliëmie resulteert in verhoogde hoogte van T-golven, verlengde PR-interval en zelfs asystolie of ventriculaire fibrillatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Kalium wordt snel vervoerd naar de intracellulaire vloeistof door een actief transportsysteem, wat de hoge niveau's binnen de cellen handhaaft. Extracellulair vocht bevat 4-5 mmol per liter terwijl intracellulair vocht 150 mmol per liter bevat.

Kalium wordt hoofdzakelijk via de nieren uitgescheiden, hoewel ongeveer 10% door het darmslijmvlies wordt uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is geen bijkomende informatie die voor de voorschrijver van belang is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen, behalve deze die in Hoofdstuk 6.6 worden vermeld.

6.3. Houdbaarheid

Ongeopend: 5jaar.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct na openen gebruikt te worden. Indien het niet onmiddellijk gebruikt wordt, vallen de in-gebruik bewaartermijnen en bewaarcondities onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden normaliter niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij reconstitutie/verdunding onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Ongeopend product: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Geopend product: Zie rubriek 6.3 voor bewaarcondities van het geopende, gereconstitueerde of verdunde geneesmiddel.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Polypropyleen ampullen van 5, 10 of 20 ml, verpakt in kartonnen doosjes met 20 ampullen.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt verkrijgbaar zijn.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen andere instructies

Enkel gebruiken indien de oplossing helder is en vrijwel vrij van vaste deeltjes.
Na eenmalig gebruik weggooien.
Ongebruikte hoeveelheid weggooien.

Kaliumchlorideconcentraat moet vóór gebruik niet minder dan 50 keer zijn volume worden verdund 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 geschud.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou,

Mitsi Building 3, Office 115
10 65 Nicosia
Cyprus

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

BE329533 (5 ml)
BE329542 (10 ml)
BE329551 (20 ml)

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4 December 2008
Datum van hernieuwing van de vergunning: 12/03/2012

10. DATUM VAN HERZIENING/GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst: 06/12/2024
Datum van goedkeuring van de tekst: 12/2024