

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

KCl 7,45 % B. Braun, solution à diluer pour perfusion

KCl 14,9 % B. Braun, solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

	7,45 %		14,9 %	
Chlorure de potassium	1,49 g/20 ml	3,725 g/50 ml	1,49 g/10 ml	2,98 g/20 ml
Electrolyte	1 ml = 1 mmol (mEq)K ⁺		1 ml = 2 mmol (mEq)K ⁺	
pH	4,5 – 7,5		4,5 – 7,5	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion

Solution aqueuse limpide et incolore

Chlorure de potassium, solution à diluer	7,45 %	14,9 %
Osmolarité théorique	2000 mOsm/l	3995 mOsm/l

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement du déficit en potassium, en particulier lorsqu'il s'accompagne d'une alcalose hypochlorémique
- Supplémentation potassique dans le cadre de l'alimentation parentérale

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose doit être ajustée en fonction des concentrations sériques effectives en électrolytes, de l'équilibre acido-basique et des besoins propres au patient. Le potassium en solution à diluer pour perfusion doit être dilué avec une solution intraveineuse compatible avant l'administration.

Patients adultes et âgés

Traitement d'un déficit potassique asymptomatique modéré:

La quantité requise en vue de la correction d'un déficit potassique modéré et de l'entretien peut être calculée à l'aide de la formule suivante :

* Indique le volume de liquide extracellulaire

** Doit être 4,5 mmol par litre

Vitesse maximale de perfusion

Jusqu'à 10 mmol de potassium par heure (correspond à 0,15 mmol de potassium/kg masse corporelle/heure).

Traitement du déficit sévère et symptomatique en potassium (taux sérique de potassium inférieur à 2,5 mmol par litre) :

Dose quotidienne maximale :

Jusqu'à 2 - 3 mmol/kg masse corporelle/jour

Vitesse maximale de perfusion

Jusqu'à 20 mmol de potassium par heure (correspond à 0,3 mmol de potassium/kg masse corporelle/heure).

Si le taux sérique de potassium est inférieur à 2 mmol par litre et si une surveillance continue de l'ECG est assurée, la vitesse de perfusion maximale peut être augmentée jusqu'à 40 mmol par heure.

Supplémentation potassique dans le cadre de l'alimentation parentérale :

Les besoins quotidiens en potassium sont de 1 - 1,5 mmol/kg de masse corporelle.

Le débit d'administration ne doit pas dépasser 10 mmol de potassium par heure (soit 0,15 mmol de potassium/kg de masse corporelle par heure).

Population pédiatrique

Traitement du déficit en potassium :

Chez les enfants, la solution doit être diluée de façon à obtenir une concentration de 20 - 40 mmol de KCl par litre avant administration.

Dose quotidienne maximale :

La dose quotidienne maximale dépend de la sévérité du déficit en potassium et de l'état général du patient traité. La dose quotidienne maximale peut donc être supérieure à la quantité de potassium administrée dans le cadre de l'alimentation parentérale (voir la rubrique « Supplémentation potassique dans le cadre de l'alimentation parentérale » ci-dessous).

Débit de perfusion maximal :

L'hypokaliémie symptomatique peut être corrigée en utilisant un débit maximal de 1 mmol/kg de masse corporelle par heure, avec une vitesse maximale de 20 mmol/h.

Supplémentation potassique dans le cadre de l'alimentation parentérale :

Dose quotidienne maximale recommandée (en mmol/kg de masse corporelle) pour la supplémentation potassique dans le cadre de l'alimentation parentérale :

Période	Nouveau-nés à terme	Nouveau-nés prématurés	
		< 1 500 g	> 1 500 g
1 ^{re} semaine après la naissance		0 – 2,0	
1 ^{er} mois de vie avant croissance stable	1,0 – 3,0	1,0 – 2,0	1,0 – 3,0
1 ^{er} mois de vie avec croissance stable	1,5 – 3,0	2,0 – 5,0	

Au-delà du premier mois de vie, les enfants et les nourrissons ne doivent pas recevoir plus de 3 mmol par kg de masse corporelle par jour.

Autres populations particulières

Les variations de l'équilibre acido-basique influencent les concentrations plasmatiques. Le besoin en potassium est accru afin de compenser l'acidocétose chez les patients diabétiques et lors de l'administration de glucose/insuline.

Mode d'administration

Voie intraveineuse (voir rubrique 4.4).

Le produit doit être administré exclusivement en perfusion après dilution dans une solution pour perfusion adaptée.

En principe, la concentration de potassium dans la solution à perfusion ne peut pas excéder 40 mmol par litre.

Chez les adultes, si le taux sérique de potassium est inférieur à 2 mmol par litre, la concentration maximale de potassium dans la solution à perfusion pourra être augmentée jusqu'à 80 mmol/litre.

Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir les rubriques 4.4 et 6.6.

En principe, des pompes à perfusion doivent être utilisées lors de la perfusion de potassium dans le cadre de la mise en place d'un traitement de correction.

4.3 Contre-indications

KCl 7,45% B. Braun et 14,9% B. Braun ne doivent pas être administrés dans les cas suivants :

- Hyperkaliémie
- Hyperchlorémie

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prudence s'impose lors de l'administration d'une solution concentrée de chlorure de potassium dans les cas suivants :

- affection cardiaque ;
- troubles associés à une rétention du potassium tels qu'une altération de la fonction rénale, la maladie d'Addison, la drépanocytose. Le traitement des patients atteints d'insuffisance rénale sévère et des patients sous dialyse doit être décidé en consultation avec le néphrologue ;
- traitement simultané par diurétiques d'épargne potassique, antagonistes du récepteur de l'angiotensine II, inhibiteurs de l'ACE ou médicaments potentiellement ; néphrotoxiques (anti-inflammatoires non stéroïdiens, par exemple) ; voir également rubrique 4.5 ;
- choc ;
- destruction tissulaire massive (brûlures, par exemple) ;
- paralysie périodique familiale avec hyperkaliémie

L'arrêt soudain de l'administration de potassium peut provoquer une hypokaliémie nette, laquelle peut entraîner une augmentation de la toxicité des glycosides cardiaques pris simultanément.

Le traitement de substitution potassique initial ne doit pas s'accompagner de perfusions de glucose car le glucose pourrait provoquer une réduction supplémentaire de la concentration plasmatique en potassium.

L'équipement nécessaire à la surveillance de l'ECG doit être disponible.

Des modifications caractéristiques sont observables à l'ECG lorsque l'équilibre potassique est perturbé (hypokaliémie ou hyperkaliémie). Toutefois, il n'existe aucun lien direct entre les modifications de l'ECG et la concentration de potassium dans le sang.

Syndrome de réalimentation

La réalimentation de patients présentant une malnutrition sévère peut entraîner un syndrome de réalimentation. Le syndrome de réalimentation se caractérise par une hypophosphatémie souvent associée à une hypokaliémie, une hypomagnésémie, une rétention liquidienne et une hyperglycémie. Un déficit en thiamine et une rétention liquidienne peuvent également survenir. Une surveillance attentive et une lente augmentation des apports de nutriments tout en évitant une suralimentation peuvent permettre d'éviter ces complications.

Le suivi clinique doit porter sur le contrôle de l'ionogramme sérique et de l'équilibre acido-basique.

Il convient de bien s'assurer que la solution est administrée en intraveineuse, car l'administration paraveineuse peut entraîner une nécrose des tissus.

Patients âgés :

Les patients âgés, qui sont davantage susceptibles de présenter une insuffisance cardiaque et une insuffisance rénale, doivent faire l'objet d'une étroite surveillance pendant le traitement et la posologie utilisée chez ces patients doit être soigneusement ajustée.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Glycosides cardiaques

Une augmentation de la concentration extracellulaire de potassium réduit l'effet des glycosides cardiaques, tandis qu'une diminution renforce l'effet arythmogène des glycosides cardiaques.

Médicaments réduisant l'excrétion du potassium

Les médicaments concernés comprennent :

- les diurétiques d'épargne potassique (triamtérène, amiloride, spironolactone, par exemple),

- les antagonistes du récepteur de l'angiotensine II,
- les inhibiteurs de l'ACE,
- le tacrolimus,
- la ciclosporine,
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- les analgésiques périphériques
- l'héparine.

Une hyperkaliémie grave, ayant des effets secondaires sur le rythme cardiaque, peut se manifester en cas d'administration simultanée avec le chlorure de potassium.

Médicaments augmentant l'excrétion du potassium

L'ACTH, les corticoïdes et les diurétiques de l'anse peuvent augmenter l'élimination rénale du potassium.

Suxaméthonium

Une hyperkaliémie grave, ayant des effets secondaires sur le rythme cardiaque, peut également se manifester en cas d'administration simultanée de suxaméthonium et de potassium.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de solutions à diluer de chlorure de potassium chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

D'après les effets physiologiques connus du potassium, aucun effet délétère sur l'enfant à naître n'est attendu quant à la normalisation d'une concentration sérique anormale du potassium. Des concentrations de potassium trop élevées ou trop basses peuvent toutefois nuire à la fonction cardiaque de la mère et du fœtus. Les produits ne peuvent être utilisés qu'en cas de stricte nécessité et après une évaluation soigneuse des bénéfices attendus et des risques possibles.

Allaitement

Le chlorure de potassium est excrété dans le lait maternel. Cependant, dans le cadre d'une normalisation du taux de potassium dans le sang, aucun effet délétère sur le taux de potassium dans le lait maternel n'est attendu. Le chlorure de potassium en solution à diluer pour perfusion, s'il est utilisé conformément aux instructions fournies, peut donc être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée disponible.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

KCl 7,45 % B. Braun et KCl 14,9 % B. Braun n'ont aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par fréquence, selon la convention suivante :

Très fréquent :	(≥ 1/10)
Fréquent :	(≥ 1/100 à < 1/10)
Peu fréquent :	(≥ 1/1 000 à < 1/100)
Rare :	(≥ 1/10 000 à < 1/1 000)
Très rare :	(< 1/10 000)
Fréquence indéterminée :	(ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée : acidose, hyperchlorémie

Affections cardiaques

Fréquence indéterminée : une perfusion trop rapide peut provoquer une arythmie cardiaque.

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée : nausées

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquence indéterminée : réactions locales au site d'administration, dont douleur localisée, irritation veineuse, thrombophlébite et extravasation

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Symptômes

Le surdosage peut provoquer une hyperkaliémie, principalement en cas d'acidose ou d'insuffisance rénale.

Les symptômes de l'hyperkaliémie sont essentiellement des troubles cardiovasculaires. Ils peuvent se manifester comme suit : bradycardie, bloc AV et fibrillation ventriculaire et arrêt cardiaque. À l'ECG, des ondes T symétriques hautes et pointues sont observables ainsi que, en cas de kaliémie très élevée, un élargissement du complexe QRS. Les effets vasculaires sont une hypotension et une centralisation.

Les symptômes neuromusculaires sont notamment les suivants : fatigue, faiblesse, confusion, lourdeur des membres, tremblements musculaires, paresthésie et paralysie ascendante.

Des concentrations de potassium de 6,5 mmol par litre ou plus dans le plasma sont dangereuses ; des concentrations de plus de 8 mmol par litre sont souvent mortelles.

Traitement

La première mesure à prendre consiste à arrêter immédiatement la perfusion.

Les autres mesures correctives comprennent l'administration intraveineuse lente de gluconate de calcium à 10 %, la perfusion de glucose en association avec de l'insuline, l'augmentation de la diurèse, l'administration d'échangeurs de cations par voie orale ou rectale, la correction de l'acidose, si nécessaire.

En cas de surdosage sévère, une hémodialyse peut être nécessaire.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : additifs pour solutions intraveineuses – solutions électrolytiques

Code ATC : B05X A01

Mécanisme d'action

Le potassium est le principal cation de l'espace intracellulaire. Environ 98 % du potassium de l'organisme s'y trouvent.

Le potassium participe aux processus électrochimiques des cellules ainsi qu'au métabolisme des glucides et des protéines.

Le déficit potassique peut être provoqué par une excrétion rénale accrue, par une perte gastro-intestinale accrue, due par exemple à des vomissements, à une diarrhée ou à une fistule, par une captation intracellulaire accrue, par exemple lors du traitement d'une acidose ou d'un traitement par le glucose et l'insuline, ou par un apport insuffisant en potassium.

L'hypokaliémie s'accompagne d'une faiblesse musculaire, d'une atonie des muscles lisses du tractus gastro-intestinal (allant d'une constipation à un iléus paralytique), d'une perte de la capacité des reins à concentrer l'urine, de modifications de l'ECG et d'une arythmie cardiaque.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Si le produit est administré en intraveineuse, la biodisponibilité est de 100 %.

Distribution

La distribution du potassium suit les routes physiologiques normales du métabolisme du potassium.

La concentration de potassium dans le plasma dépend étroitement de l'équilibre acido-basique. L'alcalose s'accompagne souvent d'une hypokaliémie et l'acidose d'une hyperkaliémie. Une concentration normale de potassium dans le plasma en présence d'une acidose indique un déficit potassique.

La concentration intracellulaire de potassium est d'environ 140-150 mmol par litre. La concentration sérique normale de potassium se situe entre 3,5 et 5 mmol par litre.

Élimination

Le potassium est principalement excrété dans l'urine (environ 90 %). Environ 10 % sont excrétés via le tractus gastro-intestinal.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques sont insuffisantes. Si les électrolytes sont gardés dans la fourchette physiologique, aucun effet toxique n'est attendu.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

	7,45 %		14,9 %	
Eau pour préparations injectables q.s.p.	20 ml	50 ml	10 ml	20 ml

6.2 Incompatibilités

La compatibilité avec les médicaments doit être contrôlée avant usage.

La solution concentrée de KCl ne peut pas être mélangée à des émulsions lipidiques ou à des solutions de mannitol, en raison du risque d'incompatibilité.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament emballé :

Ampoules en polyéthylène (LDPE) (Mini-Plasco) : 3 ans.

Flacons pour injection en verre : 2 ans.

Durée de conservation après ouverture de l'emballage

Le contenu de l'ampoule doit être ajouté à un diluant approprié immédiatement après ouverture (voir rubrique 6.6).

Durée de conservation après dilution

Sur le plan microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les conditions et les durées de conservation jusqu'à l'emploi relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. En principe, la solution ne doit pas être conservée plus de 24 heures à une température de 2 à 8 °C, sauf si la dilution a eu lieu dans des conditions contrôlées et validées d'asepsie.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

- KCl 7,45 % B. Braun :
 - . ampoules en polyéthylène (LDPE) (Mini-Plasco) de 20 ml, conditionnées dans une boîte de 20 ampoules
 - . flacons pour injection en verre de 50 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc et conditionnés dans une boîte de 20 flacons d'injection.
- KCl 14,9 % B. Braun :
 - . ampoules en polyéthylène (LDPE) (Mini-Plasco) de 10 ml et 20 ml, conditionnées dans une boîte de 20 ampoules.

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres instructions

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Mode d'emploi des ampoules Mini-Plasco : voir dessous de la boîte.

Fig. 1. Séparer l'ampoule Mini-Plasco le long de la soudure.

Fig. 2. Pour ouvrir, tourner la languette.

Fig. 3. Introduire l'embout de la seringue dans l'ampoule.

Fig. 4. Aspirer la solution.

Les solutions concentrées de chlorure de potassium peuvent être diluées à l'aide des produits suivants, entre autres :

- solutions de glucose à 5 % ou 10 % ;
- solution de chlorure de sodium isotonique;
- solution de lactate sodique
- autres solutions électrolytiques complètes

La solution concentrée de chlorure de potassium (toutes concentrations) ne doit être diluée que juste avant le début de la perfusion, à l'aide d'une technique d'asepsie stricte. Ensuite, agiter doucement le flacon de perfusion.

Les produits sont conditionnés dans des emballages à usage unique. Les emballages ouverts doivent être éliminés après usage.

Utiliser la solution uniquement si elle est transparente et incolore et si le flacon/l'ampoule et sa fermeture ne présentent aucun signe visible de dommages.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KCl 7,45 % B. Braun, 20 ampoules de 20 ml : BE123225
KCl 7,45% B. Braun, 20 flacons pour injection de 50 ml : BE126585
KCl 14,9 % B. Braun, 20 ampoules de 20 ml : BE129351
KCl 14,9 % B. Braun, 20 ampoules de 10 ml : BE129342

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation:

KCl 7,45 % B. Braun, 20 ampoules de 20 ml : 17/06/1983
KCl 7,45% B. Braun, 20 flacons pour injection de 50 ml : 26/03/1984
KCl 14,9 % B. Braun, 20 ampoules de 20 ml : 25/10/1984
KCl 14,9 % B. Braun, 20 ampoules de 10 ml : 25/10/1984

Date de dernier renouvellement:

KCl 7,45 % B. Braun, 20 ampoules de 20 ml : 08/03/2004
KCl 7,45% B. Braun, 20 flacons pour injection de 50 ml : 21/10/2002
KCl 14,9 % B. Braun, 20 ampoules de 20 ml : 25/07/2005
KCl 14,9 % B. Braun, 20 ampoules de 10 ml : 25/07/2005

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/2024

Date d'approbation: 12/2024