

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

KCl 7,45 % B. Braun, concentraat voor oplossing voor infusie

KCl 14,9 % B. Braun, concentraat voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze waterige oplossingen

Kaliumchlorideconcentraat	7,45 %	14,9 %
Theoretische osmolariteit	2000 mOsm/l	3995 mOsm/

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Behandeling van kaliumdeficiëntie, met name wanneer deze gepaard gaat met hypochloremische alkalose.
- Kaliumsuppletie als onderdeel van de parenterale voeding.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosis dient te worden aangepast aan de actuele serumelektrolytenconcentraties, het zuur-base-evenwicht en de individuele behoeften van de patiënt. Kaliumconcentraten moeten voorafgaand aan toediening met een verenigbare oplossing voor intraveneuze infusie worden verdund.

Volwassenen en oudere patiënten

Behandeling van matige, asymptomatische kaliumdeficiëntie:

De hoeveelheid vereist voor correctie van matige kaliumdeficiëntie en voor onderhoud kan worden berekend volgens de volgende formule:

- * Term geeft het extracellulaire vloeistofvolume aan
- ** Streefwaarde dient 4,5 mmol per liter te zijn

Maximale infusiesnelheid:

Maximaal 10 mmol kalium per uur (overeenkomend met 0,15 mmol kalium/kg lichaamsgewicht per uur).

Behandeling van ernstige symptomatische kaliumdeficiëntie (serumkaliumspiegel lager dan 2,5 mmol per liter):

Maximale dagelijkse dosis:

Maximaal 2 - 3 mmol/kg lichaamsgewicht/dag

Maximale infusiesnelheid:

Maximaal 20 mmol kalium per uur (komt overeen met 0,3 mmol kalium/kg lichaamsgewicht/uur).

Als de serumkaliumspiegels lager zijn dan 2 mmol per liter en constante ECG-monitoring gegarandeerd is, kan de infusiesnelheid worden ingesteld op maximaal 40 mmol per uur.

Kaliumsuppletie als onderdeel van de parenterale voeding:

De aanbevolen dagelijkse hoeveelheid kalium bedraagt 1 - 1,5 mmol/kg lichaamsgewicht.

De toedieningssnelheid mag niet hoger zijn dan 10 mmol kalium per uur (overeenkomend met 0,15 mmol kalium/kg lichaamsgewicht per uur).

Pediatrische patiënten

Behandeling van kaliumdeficiëntie:

Bij kinderen dient de oplossing voorafgaand aan de toediening te worden verdund tot een concentratie van 20 - 40 mmol KCl per liter.

Maximale dagelijkse dosis:

De maximale dagelijkse dosis hangt af van de ernst van de kaliumdeficiëntie en de algehele conditie van de individuele patiënt. De maximale dagelijkse dosis kan om die reden hoger zijn dan de hoeveelheid kalium die als onderdeel van de parenterale voeding wordt gegeven (zie de rubriek "Kaliumsuppletie als onderdeel van de parenterale voeding" hieronder).

Maximale infusiesnelheid:

Symptomatische hypokaliëmie kan gecorrigeerd worden met een maximale snelheid van 1 mmol/kg lichaamsgewicht per uur met een maximale infusiesnelheid van 20 mmol/u.

Kaliumsuppletie als onderdeel van de parenterale voeding:

Aanbevolen maximale dagelijkse dosis voor kaliumsuppletie als onderdeel van de parenterale voeding (in mmol/kg lichaamsgewicht)

Periode	Voldragen pasgeborenen	Premature pasgeborenen	
		< 1.500 g	> 1.500 g
1 ^e postnatale week	0 – 2,0		
1 ^e levensmaand voorafgaand aan stabiele groei	1,0 – 3,0	1,0 – 2,0	1,0 – 3,0
1 ^e levensmaand met stabiele groei	1,5 – 3,0	2,5 – 5,0	

Bij kinderen en zuigelingen die ouder zijn dan één maand mag niet meer dan 3 mmol per kg lichaamsgewicht per dag worden toegediend.

Andere speciale patiëntengroepen

Veranderingen in zuur-base evenwicht beïnvloeden de plasmaconcentraties. De kaliumbehoefte is verhoogd ter compensatie van ketoacidose bij diabetespatiënten en wanneer glucose/insuline wordt toegediend.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik (zie rubriek 4.4).

Toedienen uitsluitend via infuus na verdunning in geschikte infusievloeistoffen.

De kaliumconcentratie in de infusieoplossing mag normaal niet meer bedragen dan 40 mmol per liter.

Als de serumkaliumspiegels bij volwassenen lager zijn dan 2 mmol per liter, mag de kaliumconcentratie in de infusievloeistof maximaal 80 mmol per liter zijn.

Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 4.4 en 6.6.

In principe dienen infusiepompen te worden gebruikt voor de infusie van kalium in de opstelling van een corrigerende behandeling.

4.3 Contra-indicaties

KCl 7,45% B. Braun en KCl 14,9% B. Braun mogen niet worden toegediend in geval van:

- Hyperkaliëmie
- Hyperchloremie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Kaliumchlorideconcentraten mogen alleen met voorzichtigheid worden toegediend wanneer er sprake is van:

- Hartaandoening

- Aandoeningen die gepaard gaan met kaliumretentie zoals een nierfunctiestoornis, de ziekte van Addison, sikkelcelanemie. Bij behandeling van patiënten met ernstige nierinsufficiëntie en dialysepatiënten dient overleg plaats te vinden met een nefroloog.
- Gelijktijdige behandeling met kaliumsparende diuretica, Angiotensine-II-receptorantagonisten, ACE-remmers of potentieel nefrotoxische geneesmiddelen (niet-steroïdale ontstekingsremmers enz.), zie ook rubriek 4.5.
- Shock
- Ernstige weefselbeschadiging (bijv. brandwonden)
- Hyperkalemische familiale periodieke paralyse

Plotse stopzetting van de toediening van kalium kan sterke hypokaliëmie veroorzaken, wat kan leiden tot een verhoogde toxiciteit van gelijktijdig genomen hartglycosiden.

Een initiële kaliumvervangende behandeling mag niet gepaard gaan met glucose-infusies, aangezien glucose een verdere daling van de plasmakaliumconcentratie kan veroorzaken.

ECG-monitoring dient te allen tijde beschikbaar te zijn.

Er zijn kenmerkende veranderingen waarneembaar in het ECG wanneer het kaliumevenwicht is verstoord (hypo- of hyperkaliëmie). Er is echter geen lineair verband tussen de veranderingen in het ECG en de concentratie kalium in het bloed.

Refeeding-syndroom

Sterk ondervoede patiënten opnieuw voeding geven, kan leiden tot het refeeding-syndroom. Het refeeding-syndroom bestaat uit hypofosfatemie dat vaak gepaard gaat met hypokaliëmie, hypomagnesiëmie, vochtretentie en hyperglykemie. Ook kunnen zich thiaminedeficiëntie en vochtretentie ontwikkelen. Zorgvuldige monitoring en het langzaam opvoeren van de opname van voedingsstoffen, waarbij overvoeding wordt vermeden, kan deze complicaties voorkomen.

Bij de klinische monitoring dienen controles van de serumelektrolyten en het zuur-base evenwicht te worden uitgevoerd.

Men dient er beslist voor te zorgen dat de oplossing intraveneus wordt toegediend, omdat paraveneuze toediening kan leiden tot weefselnecrose.

Oudere patiënten:

Oudere patiënten, die doorgaans vaker aan hartinsufficiëntie en nierfunctiestoornissen lijden, dienen tijdens de behandeling nauwlettend te worden gemonitord, en de dosering dient zorgvuldig aan de situatie te worden aangepast.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Hartglycosiden

Een verhoging van de extracellulaire kaliumconcentratie vermindert het effect van hartglycosiden, een verlaging vergroot het aritmogene effect van hartglycosiden.

Geneesmiddelen die de kaliumexcretie verlagen

Dit zijn onder andere:

- kaliumsparende diuretica (bijvoorbeeld triamteren, amiloride, spironolacton),
- Angiotensine-II-receptorantagonisten,
- ACE-remmers,
- tacrolimus,
- ciclosporine,
- niet-steroïde ontstekingsremmers,
- perifere analgetica,
- heparine.

Er kan ernstige hyperkaliëmie, met bijwerkingen op het hartritme, optreden wanneer deze geneesmiddelen gelijktijdig met kaliumchloride worden toegediend.

Geneesmiddelen die de kaliumexcretie verhogen

ACTH, corticosteroiden en lisdiuretica kunnen de eliminatie van kalium via de nieren verhogen.

Suxamethonium

Er kan eveneens ernstige hyperkaliëmie, met bijwerkingen op het hartritme, optreden wanneer suxamethonium en kalium gelijktijdig worden toegediend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van concentraten van kaliumchloride bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Op basis van bekende fysiologische effecten van kalium, zijnde een normalisering van een afwijkende serumkaliumconcentratie, worden er geen negatieve effecten op het ongeboren kind verwacht. Te hoge of te lage kaliumgehalten kunnen echter nadelig zijn voor de hartfunctie van de moeder en de foetus. De producten mogen alleen worden gebruikt indien strikt noodzakelijk en na zorgvuldige afweging van de verwachte voordelen en de mogelijke risico's.

Borstvoeding

Kaliumchloride wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een normalisering van het kaliumgehalte in het bloed zal echter naar verwachting geen negatief effect hebben op de kaliumspiegel in de moedermelk. Kaliumchlorideconcentraat voor infusie, mits gebruikt volgens de gegeven aanwijzingen, mag derhalve worden gebruikt tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

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

KCl 7,45% B. Braun en KCl 14,9% B. Braun hebben geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden als volgt gerangschikt naar hun frequentie:

Zeer vaak:	($\geq 1/10$)
Vaak:	($\geq 1/100, < 1/10$)
Soms:	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Zelden:	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Zeer zelden:	(< 1/10.000)
Niet bekend:	(frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Niet bekend: acidose, hyperchloremie

Hartaandoeningen

Niet bekend: te snelle infusie kan hartritmestoornissen veroorzaken.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Niet bekend: misselijkheid

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend: lokale reacties op de toedieningsplaats, waaronder lokale pijn, irritatie van de ader, tromboflebitis 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

Symptomen

Overdosering kan leiden tot hyperkaliëmie, vooral bij acidose of nierinsufficiëntie.

De symptomen van hyperkaliëmie zijn voornamelijk hart- en bloedvataandoeningen. Deze kunnen zijn: bradycardie, AV-blokkade en ventrikelfibrilleren en hartstilstand. Op het ECG zijn hoge, scherpe, symmetrische T-golven zichtbaar en bij zeer hoge kaliumgehalten, een verbreding van het QRS-complex. De vasculaire effecten zijn hypotensie en centralisatie.

De neuromusculaire symptomen omvatten vermoeidheid, zwakte, verwardheid, zware ledematen, spiertrekkingen, paresthesie en paralyse ascendens.

Kaliumconcentraties in het plasma van 6,5 mmol per liter of meer zijn gevaarlijk; concentraties van meer dan 8 mmol per liter zijn vaak dodelijk.

Behandeling

De eerste maatregel is onmiddellijke stopzetting van de infusie.

Verdere corrigerende maatregelen omvatten een langzame intraveneuze toediening van calciumgluconaat 10%, infusie van glucose met insuline, verhoging van de diurese, orale of rectale toediening van kationenwisselaars, correctie van acidose, indien noodzakelijk.

In ernstige gevallen kan hemodialyse nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: additieven voor intraveneuze infusievloeistoffen – elektrolytoplossingen.

ATC-code: B05X A01

Werkingsmechanisme

Kalium is het belangrijkste kation van de intracellulaire ruimte; ongeveer 98 procent van het totale kalium van het organisme bevindt zich hier.

Kalium is betrokken bij elektrochemische processen van cellen en bij het koolhydraat- en eiwitmetabolisme.

Kaliumdeficiëntie kan worden veroorzaakt door verhoogde kaliumexcretie door de nieren, toegenomen gastro-intestinaal verlies, bijvoorbeeld door braken of diarree, of door fistels, door een verhoogde intracellulaire opname, bijvoorbeeld tijdens behandeling van acidose of behandeling met glucose en insuline, of door onvoldoende kaliuminname.

Hypokaliëmie gaat gepaard met spierzwakte, atonie van de gladde spieren van het maag-darmkanaal (constipatie tot paralytische ileus), verlies van capaciteit van de nieren om urine te concentreren, veranderingen in ECG en hartritmestoornissen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Aangezien het geneesmiddel intraveneus wordt toegediend, is de biologische beschikbaarheid 100 procent.

Distributie

De distributie van kalium volgt de normale fysiologische routes van het kaliummetabolisme.

De kaliumconcentratie in het plasma hangt nauw samen met het zuur-base evenwicht. Alkalose gaat vaak gepaard met hypokaliëmie en acidose door hyperkaliëmie. Normale kaliumconcentraties in het plasma bij acidose wijzen op kaliumdeficiëntie.

De intracellulaire kaliumconcentratie is ongeveer 140 - 150 mmol per liter. De normale serumkaliumconcentratie in het plasma ligt tussen 3,5 en 5 mmol per liter.

Eliminatie

Kalium wordt voornamelijk uitgescheiden in de urine (ongeveer 90 procent). Ongeveer 10 procent wordt uitgescheiden via het maag-darmkanaal.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens zijn ontoereikend. Indien elektrolyten binnen het fysiologische bereik worden bewaard, worden geen toxische effecten verwacht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

	7,45 %		14,9 %	
Water voor injecties q.s.p.	20 ml	50 ml	10 ml	20 ml

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Men dient de compatibiliteit met de geneesmiddelen vóór het gebruik te controleren.

Geconcentreerde KCl oplossing mag niet gemengd worden met vetemulsies of mannitoloplossingen wegens het risico op onverenigbaarheden.

6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid van het verpakte geneesmiddel:

polyethyleen (LDPE) kunststof ampullen (Mini-Plasco): 3 jaar.
Glazen injectieflacon: 2 jaar.

Houdbaarheid na opening van de verpakking:

De inhoud van de ampul dient onmiddellijk na openen toegevoegd te worden aan een geschikt verdunningsmiddel (zie rubriek 6.6).

Houdbaarheid na verdunning:

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities voorafgaand aan gebruik en mag de bewaartijd niet langer zijn dan 24 uur bij een temperatuur van 2 tot 8° C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- KCl 7,45 % B. Braun:
 - polyethyleen (LDPE) kunststof ampullen (Mini-Plasco) van 20 ml verpakt in een doos van 20 ampullen
 - glazen injectieflacons van 50 ml afgesloten met een rubber stop en verpakt in dozen van 20 injectieflacons.
- KCl 14,9% B. Braun:
 - polyethyleen (LDPE) kunststof ampullen (Mini-Plasco) van 10 ml en 20 ml verpakt in een doos van 20 ampullen

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Gebruiksaanwijzing Mini-Plasco-ampullen: zie onderkant doos.

Fig. 1. Mini-Plasco langs de lasnaad afbreken.

Fig. 2. Sluiting afdraaien.

Fig. 3. Conus van de spuit in de ampul brengen.

Fig 4. Oplossing optrekken.

Kaliumchlorideconcentraten kunnen worden verdund in bijvoorbeeld:

- 5% of 10% glucoseoplossingen
- isotone natriumchlorideoplossing
- verbinding natriumlactaatoplossing
- andere volledige elektrolytenoplossingen

Kaliumchlorideconcentraat (alle sterktes) mag uitsluitend worden toegevoegd onmiddellijk vóór het instellen van de infusie, met gebruik van een strik aseptische techniek. De infuusfles vervolgens zacht schudden.

De producten worden geleverd in verpakkingen voor eenmalig gebruik. Geopende verpakkingen moeten na gebruik worden weggegooid.

Alleen gebruiken als de oplossing helder en kleurloos is en als de verpakking en sluiting geen zichtbare tekenen van beschadiging vertonen.

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

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

KCl 7,45 % B. Braun, 20 ampullen van 20 ml: BE123225
KCl 7,45% B. Braun, 20 injectieflacons van 50 ml: BE126585
KCl 14,9 % B. Braun, 20 ampullen van 20 ml: BE129351
KCl 14,9 % B. Braun, 20 ampullen van 10 ml: BE129342

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:

KCl 7,45% B. Braun, 20 ampullen van 20 ml : 17/06/1983
KCl 7,45% B. Braun, 20 injectieflacons van 50 ml: 26/03/1984
KCl 14,9% B. Braun, 20 ampullen van 20 ml : 25/10/1984
KCl 14,9% B. Braun, 20 ampullen van 10 ml : 25/10/1984

Datum van laatste hernieuwing :

KCl 7,45% B. Braun, 20 ampullen van 20 ml : 08/03/2004
KCl 7,45% B. Braun, 20 injectieflacons van 50 ml: 21/10/2002
KCl 14,9% B. Braun, 20 ampullen van 20 ml : 25/07/2005
KCl 14,9% B. Braun, 20 ampullen van 10 ml : 25/07/2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/2024

Datum van goedkeuring van de tekst: 12/2024