

Samenvatting van Productkenmerken

Kaliumchloride 0,5 mmol/ml Halffabrikaat 1 liter

Kaliumchloride 1 mmol/ml Halffabrikaat 1 liter

Kaliumchloride 100 mg/ml halffabrikaat 1 liter

Versie 1	HPK-nummer: 02532964	ZI-nummer: 16165209
	02532956	16165217
	02699699	16531671

1. Naam van het geneesmiddel

Kaliumchloride 0,5 mmol/ml halffabrikaat 1 liter.
Kaliumchloride 1 mmol/ml halffabrikaat 1 liter
Kaliumchloride 100 mg/ml halffabrikaat 1 liter.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Kaliumchloride 0,5 mmol/ml halffabrikaat 1 liter:

Bevat per ml oplossing 0,5 mmol kaliumchloride, overeenkomend met 37,4 mg kaliumchloride.

Kaliumchloride 1 mmol/ml halffabrikaat 1 liter:

Bevat per ml oplossing 1 mmol kaliumchloride, overeenkomend met 74,6 mg kaliumchloride.

Kaliumchloride 100 mg/ml halffabrikaat 1 liter:

Bevat per ml oplossing 1,34 mmol kaliumchloride, overeenkomend met 100 mg kaliumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie.
Heldere kleurloze oplossing met een pH van 5,0 – 7,5.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Kaliumchloride is geïndiceerd voor de behandeling van hypokaliëmie en als bestanddeel van elektrolytvloeistoffen voor intraveneuze infusie, dialyse, totale parenterale voeding en dergelijke.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Hypokaliëmie:

De dosering kaliumchloride voor volwassenen en kinderen vanaf 25 kg dient individueel op geleide van de plasmakaliumconcentratie bepaald te worden. De maximale toe te dienen hoeveelheid per dag is 6 gram (80 mmol) met een maximale concentratie van de infusievloeistof van 40 mmol/l.

De dosering kaliumchloride voor kinderen tot 25 kg dient individueel op geleide van de plasmakaliumconcentratie bepaald te worden. De maximale toe te dienen hoeveelheid per dag is 3 mmol/kg lichaamsgewicht met een maximale concentratie van de infusievloeistof van 20-40mmol/l.

Als bestandsdeel van elektrolytenvloeistof:

De dosering dient te worden aangepast aan de actuele serumelektrolytenconcentraties, het zuur-baseevenwicht en de individuele behoeften van de patiënt.

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).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Het gebruik van kaliumchloride is gecontra-indiceerd bij hyperchloremie en hyperkaliëmie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Bij ernstige hypokaliëmie (hogere dosering, hogere infusiesnelheid) dient intraveneuze toediening onder controle van een ECG plaats te vinden.

De maximale toediensnelheid is 20 mmol per uur (in ernstige gevallen maximaal 40 mmol per uur) en maximaal 2-3 mmol/kg lichaamsgewicht per 24 uur.

Voorzichtigheid is geboden bij aandoeningen die aanleiding kunnen geven tot hyperkaliëmie, zoals chronische verminderde nierfunctie, chronisch hartfalen, onbehandelde bijnierschorsinsufficiëntie, acute dehydratie, gedecompenseerde metabole acidose, onbehandelde diabetes mellitus en situaties met uitgebreide weefselbeschadiging (zoals brandwonden). Mechanismen hierachter zijn onder andere een verminderde urineflow en een tekort aan aldosteron of aan insuline.

Tijdens behandeling met kalium moet worden gezorgd voor een goede diurese vanwege het risico op hyperkaliëmie.

Plotselinge stopzetting van de kaliumtoediening kan sterke hypokaliëmie veroorzaken, wat kan leiden tot een verhoogde toxiciteit van gelijktijdig gebruikte hartglycosiden.

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

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.

De kaliumchlorideoplossing is sterk hypertoon.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Kaliumsparende diuretica:

Combinatie met kaliumsparende diuretica dient bij voorkeur te worden vermeden, omdat hyperkaliëmie kan optreden. Bij combinatie dient de kaliumconcentratie te worden gecontroleerd.

ACE remmers en Angiotensine-II antagonist:

Het risico op hyperkaliëmie neemt toe bij combinatie met een ACE-remmer of een angiotensine-II-antagonist, aangezien deze middelen de plasmakaliumconcentratie kunnen verhogen. De combinatie wordt bij voorkeur vermeden.

Kaliumbinders:

Kaliumzouten en kaliumbinders (natriumzirkoniumcyclosilicaat, patiromeer, polystyreensulfonzuur) werken elkaar tegen.

Middelen met hyperkaliëmie als bijwerking:

Het risico op hyperkaliëmie neemt toe bij gebruik van geneesmiddelen waarbij hyperkaliëmie als bijwerking kan optreden, zoals β -blokkers, ciclosporine, digoxine (bij ernstige intoxicatie), heparine, NSAID's, oncolytica en tacrolimus.

Middelen met hypokaliëmie als bijwerking:

De kaliumbehoefte kan zijn verhoogd bij gebruik van middelen die hypokaliëmie kunnen veroorzaken, zoals amfotericine B, levodopa, corticosteroïden en cisplatine.

Drospiridon:

Drospiridon kan het risico op hyperkaliëmie verhogen via aldosteronantagonisme.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Problemen ten gevolge van kaliumtoediening tijdens de zwangerschap zijn niet beschreven.

Borstvoeding

Problemen ten gevolge van kaliumtoediening tijdens de borstvoeding zijn niet beschreven.

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

Er wordt geen effect verwacht van de toediening van kaliumchloride op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen die kunnen optreden zijn pijn op de injectieplaats, flebitis, hyperchloremie en hyperkaliëmie. Het risico op hyperkaliëmie neemt toe bij snelle intraveneuze infusie, bepaalde co-medicatie of bepaalde aandoeningen..

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Ten gevolge van een overdosering kan hyperkaliëmie ontstaan. Verschijnselen van hyperkaliëmie zijn paresthesiën van de ledematen, lusteloosheid, verwardheid, zwakte, verlamming, hypotensie, hartaritmieën en hartblock. Veranderingen op het ECG zijn onder andere typische spitse T-toppen en verlenging van het QTc-interval.

Behandeling

De behandeling van hyperkaliëmie richt zich in de acute fase op het verlagen van de plasmakaliumconcentratie en het verminderen van symptomen. Na de acute fase en bij chronische hyperkaliëmie richt de therapie zich op de oorzaak en eventuele verdere verwijdering van de overmaat aan kalium.

Calciumgluconaat of calciumlevulaat kan worden toegediend ter antagonering van de cardiotoxiciteit bij patiënten die geen digoxine gebruiken.

Insuline kan de plasmakaliumconcentratie verlagen door verhoogde intracellulaire opname van kalium. Ter voorkoming van hypoglykemie moet bij deze behandeling glucose worden toegevoegd.

Hemodialyse of peritoneaaldialyse kan worden ingezet om de overmaat aan kalium te verwijderen. Dit is vooral van belang bij patiënten met een bestaande of acute verminderde nierfunctie.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Kalium is het voornaamste kation in de intracellulaire vloeistof en is van essentiële betekenis voor het zuur-base-evenwicht, de isotonie en de elektrodynamische eigenschappen van de cel.

Kalium speelt een activerende rol bij vele enzymatische reacties en is van groot belang voor een aantal fysiologische processen, waaronder spiercontractie, overdracht van zenuwimpulsen, eiwitsynthese en koolhydraatmetabolisme.

Hypokaliëmie gaat gepaard met spierzwakte, atonie van de gladde spieren van het maag-darmkanaal (constipatie tot paralytische ileus), verlies van de capaciteit van de nieren om urine te concentreren, veranderingen in het ECG en hartritme stoornissen. De intraveneuze toediening van kaliumchloride verhelpt de ontstane hypokaliëmie en de symptomen hiervan. Toediening van kaliumchloride kan tevens voorzien in de behoefte aan kalium.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Intraveneuze toediening.

Distributie

De plasmakaliumconcentratie hangt nauw samen met het zuur-base-evenwicht. De intracellulaire kaliumconcentratie is ongeveer 140 - 150 mmol per liter. De normale serumkaliumconcentratie ligt tussen 3,5 en 5 mmol per liter

Biotransformatie

Kalium volgt de normale fysiologische routes van het kaliummetabolisme.

Eliminatie

De eliminatie van kaliumzouten is voornamelijk renaal. Hier vindt de uiteindelijke regulatie van de kaliumconcentratie plaats. Na glomerulaire filtratie en terugresorptie in de proximale tubulus volgt secretie in de

distale tubulus, waar het kalium tegen natrium wordt uitgewisseld. De tubulaire secretie is ook afhankelijk van de chlorideconcentratie, de protonuitwisseling en het zuur-base-evenwicht.

Kleine hoeveelheden kalium worden uitgescheiden met zweet. In de darmen vindt reabsorptie plaats van het grootste deel van het in de darmen uitgescheiden kalium, waardoor slechts kleine hoeveelheden kalium met de feces worden uitgescheiden.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Kaliumchloride is onverenigbaar met amfotericine B, azitromycine, diazepam en fenytoïne.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PP fels infusiecontainer van 1000 ml met br-butyl grijze infuusstop en alu-rode felskap. Iedere infusiecontainer bevat tenminste 1000 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Dit product is een halffabricaat en is bestemd voor verwerking in de apotheek. Kaliumchloride oplossing mag niet onverdund worden toegediend.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapothek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

01-11-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.