

sp.zn. sukls271154/2016
a sp.zn. sukls271236/2016

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kaliumchlorid 7,45% Braun koncentrát pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje kalii chloridum 74,5 mg,
Jedna dávka roztoku obsahuje

Kalii chloridum		
	Ampulka 20 ml	1,49 g
	Injekční lahvička 100 ml	7,45 g

Koncentrace elektrolytů [mmol/ml]

Draslík	1
Chlorid	1

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok
Čirý, bezbarvý vodný roztok

Teoretická osmolarita 2 000 mosm/l
pH 4,5 - 7,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Léčba deficitu kalia zejména pokud je doprovázen hypochloremickou alkalózou
- Suplementace kalia v rámci parenterální výživy

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování je třeba upravit v závislosti na aktuální koncentraci elektrolytů v séru, stavu acidobazické bilance a individuálních potřebách pacienta.

Koncentráty draslíku pro infuzi se musí před podáním ředit kompatibilním i.v. roztokem.

Dospělí a starší pacienti

Léčba středně těžkého, asymptomatického deficitu kalia:

Množství přípravku potřebné pro korekci středně těžkého deficitu kalia a pro udržovací léčbu lze vypočítat pomocí následujícího vzorce:

$$\text{mmol K}^+_{\text{požadovaná}} = (\text{BW} * [\text{kg}] \times 0,2)^{**} \times 2 \times (\text{K}^+ \text{ v séru}_{\text{cilová}}^{***} - \text{K}^+ \text{ v séru}_{\text{aktuální}} [\text{mmol/l}])$$

*BW = tělesná hmotnost

** hodnota objemu extracelulární tekutiny

***K⁺_{cilová} by měla být 4,5 mmol/l

Maximální rychlost infuze:

Maximálně 10 mmol kalia za hodinu (což odpovídá 0,15 mmol kalia/kg tělesné hmotnosti za hodinu).

Léčba těžkého symptomatického deficitu kalia (hladina kalia v séru nižší než 2,5 mmol/l):

Maximální denní dávka:

Maximálně 2 - 3 mmol /kg tělesné hmotnosti/den

Maximální rychlost infuze:

Maximálně 20 mmol kalia za hodinu (což odpovídá 0,3 mmol kalia/kg tělesné hmotnosti/hod).

Jsou-li sérové hladiny kalia nižší než 2 mmol/l a je zajištěno nepřetržité EKG monitorování, je možno zvýšit rychlost infuze až na 40 mmol za hodinu.

Suplementace kalia v rámci parenterální výživy:

Potřebná denní dávka kalia je 1 - 1,5 mmol/kg tělesné hmotnosti.

Rychlost podávání nemá překročit 10 mmol kalia za hodinu (což odpovídá 0,15 mmol kalia/kg tělesné hmotnosti za hodinu).

Pediatrická populace

Léčba deficitu kalia:

Pro děti musí být roztok před podáním naředěn na koncentraci 20 - 40 mmol KCl/l.

Maximální denní dávka

Maximální denní dávka závisí na závažnosti deficitu kalia a celkovém stavu každého pacienta. Maximální denní dávka tedy může přesáhnout množství kalia podávané v rámci parenterální výživy (viz níže uvedený bod „Suplementace kalia v rámci parenterální výživy“).

Maximální rychlost infuze

Symptomatickou hypokalemii lze korigovat při maximální rychlosti infuze 1 mmol/kg tělesné hmotnosti za hodinu v maximální dávce 20 mmol/hod.

Suplementace kalia v rámci parenterální výživy:

Doporučená maximální denní dávka pro suplementaci kalia v rámci parenterální výživy (v mmol/kg tělesné hmotnosti)

Období	Donošení novorozenci	Nedonošení novorozenci	
		>1 500 g	<1 500 g
1. týden po narození	0-2,0		
1. měsíc před počátkem stabilního růstu	1,0 – 3,0	1,0 – 2,0	1,0 – 3,0
1. měsíc stabilního růstu	1,5 – 3,0	2,0 – 5,0	

Dětem a batolatům starším jednoho měsíce nesmí být podáváno více než 3 mmol na kg tělesné hmotnosti za den.

Další zvláštní skupiny pacientů

Změny acidobazické bilance mají vliv na koncentraci prvků v plazmě. Potřeba kalia se zvyšuje při kompenzaci ketoacidózy u diabetických pacientů a při podávání glukózy/inzulinu.

Způsob podání

Intravenózní podání (viz bod 4.4.)

Přípravek se má podávat pouze infuzí po naředění ve vhodných infuzních roztocích.

Koncentrace kalia v infuzním roztoku nesmí normálně překročit 40 mmol/l.

Jsou-li hladiny kalia v séru u dospělých nižší než 2 mmol/l, je možno zvýšit koncentraci kalia v infuzním roztoku až na 80 mmol/l.

Návod k naředění tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 4.4 a 6.6.

Zásadně je třeba v rámci korekční terapie pro infuzi kalia použít infuzní pumpu.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun nesmí být podáván v případech:

- Hyperkalemie
- Hyperchloremie

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun smí být podáván pouze s opatrností při výskytu:

- onemocnění srdce
- poruch souvisejících s retencí kalia, jako jsou poruchy funkce ledvin, Addisonova choroba, srpkovitá anemie. Léčbu pacientů se závažnými poruchami funkce ledvin a pacientů na dialýze je nutno konzultovat s nefrologem.
- souběžné léčby kalium šetřícími diuretiky, antagonisty receptoru angiotenzin II, inhibitory ACE nebo potenciálně nefrotoxickými léčivými přípravky (nesteroidní protizánětlivé léky atd.); viz také bod 4.5.
- šoku

- rozsáhlého poškození tkání (např. popáleninách)
- hyperkalemické familiární periodické paralýzy

Po náhlém ukončení podávání kalia může následovat výrazná hypokalemie, která může vést ke zvýšené toxicitě souběžně podávaných srdečních glykosidů.

V úvodu doplňkového podávání kalia nesmí být zařazeny infuze glukózy, neboť glukóza by mohla způsobit další snížení koncentrace kalia v plazmě.

K dispozici by mělo být EKG vyšetření.

Poruchy hladiny kalia, (hyperkalemie nebo hypokalemie), vedou k typickým změnám na EKG.

Mezi těmito změnami EKG a koncentrací kalia v krvi však neexistuje lineární vztah.

Refeeding syndrom – Syndrom z přesyčení

Obnovení příjmu potravy u závažně podvyživených pacientů může vést k tzv. Syndromu z přesyčení.

Tento syndrom se projevuje hypofosfatemii, která je často doprovázena hypokalemii, hypomagnesemií, zadržováním tekutin a hyperglykemií. Deficience thiaminu a zadržování tekutin se může též vyvinout. Těmto komplikacím může zabránit pečlivé sledování a pomalé zvyšování příjmu živin za současného zamezení hyperalimentace.

Klinické sledování musí zahrnovat kontrolu hladin elektrolytů v séru a acidobazické bilance.

Je naprosto nezbytné se plně přesvědčit, že roztok je podáván intravenózně, neboť paravenózní podání může způsobit nekrózu tkáně.

Starší pacienti:

Starší pacienty, u nichž je pravděpodobnější, že by mohli trpět srdeční insuficiencí a poruchami funkce ledvin, je třeba během léčby pozorně sledovat a dávkování pečlivě upravit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

- **Srdeční glykosidy**

Zvýšení extracelulární koncentrace kalia snižuje účinek srdečních glykosidů, snížení naopak vede k zesílení arytmogenního účinku srdečních glykosidů.

- **Léčivé přípravky snižující exkreci kalia**

Mezi ně patří:

- kalium šetřící diuretika (např. triamteren, amilorid, spironolakton),
- antagonisté receptoru angiotenzin II,
- ACE inhibitory,
- takrolimus,
- cyklosporin,
- nesteroidní protizánětlivé léky,
- periferní analgetika,
- heparin.

Souběžné podávání kaliumchloridu spolu s těmito léčivými přípravky může vést k těžké hyperkalemii, která má negativní vliv na srdeční rytmus.

- **Léčivé přípravky zvyšující exkreci kalia**

Renální eliminaci kalia může zvýšit ACTH, kortikosteroidy a kličková diuretika.

- **Suxamethonium**

Při souběžném podání suxamethonia a kalia může také dojít k těžké hyperkalemii s negativními účinky na srdeční rytmus.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání koncentrátů kaliumchloridu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3).

Na základě známých fyziologických účinků kalia (normalizace abnormální koncentrace kalia v séru) lze očekávat, že nebude docházet k nežádoucím účinkům na nenarozené děti. Příliš vysoké nebo příliš nízké hladiny kalia mohou být nicméně škodlivé na funkci srdce matky nebo plodu.

Přípravek má být použit pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné a pouze po pečlivém zvážení očekávaného přínosu oproti případným rizikům.

Kojení

Kaliumchlorid se vylučuje do lidského mateřského mléka. Avšak z důvodu normalizace kalia v krvi se žádný nežádoucí účinek na hladinu kalia v mateřském mléce neočekává. Pokud je koncentrát pro infuzní roztok kaliumchloridu podáván v souladu s uvedenými pokyny je možno jej použít v období kojení.

Fertilita

Nejsou dostupné žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Koncentráty kaliumchloridu nemají žádný nebo mají zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu následovně:

Velmi časté:	($\geq 1/10$)		
Časté:	($\geq 1/100$)	až	(< 1/10)
Méně časté:	($\geq 1/1\ 000$)	až	(< 1/100)
Vzácné:	($\geq 1/10\ 000$)	až	(< 1/1\ 000)
Velmi vzácné:	(< 1/10\ 000)		
Není známo:	(frekvenci nelze z dostupných údajů určit)		

Poruchy metabolismu a výživy

Není známo: Acidóza, hyperchloremie

Srdeční poruchy

Není známo: Příliš rychlá infuze může vyvolat srdeční arytmií.

Gastrointestinální poruchy

Není známo: Nauzea

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo: Lokální reakce v místě podání, včetně lokální bolesti, podráždění žíly, tromboflebitidy a extravazace.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Symptomy

Předávkování může vyvolat hyperkalemii, zejména při acidóze nebo renální insuficienci. Symptomy hyperkalemie jsou zejména kardiovaskulární poruchy. Mohou zahrnovat bradykardii, AV blok, fibrilaci komor a srdeční zástavu. Na EKG jsou patrné vysoké, ostré, symetrické T-vlny a při velmi vysokých hladinách kalia rozšiřující se komplex QRS. Vaskulárními účinky jsou hypotenze a centralizace.

Neuromuskulární symptomy zahrnují únavu, slabost, stavy zmatenosti, pocit tíhy v končetinách, záškuby ve svalech, parestezii a ascendentní paralýzu.

Koncentrace kalia v plazmě o hodnotě 6,5 mmol/l nebo vyšší je nebezpečná, hodnota vyšší než 8 mmol/l je často smrtelná.

Léčba

Prvním opatřením je okamžité zastavení infuze. Pokud je to nutné, další korektivní kroky zahrnují pomalé intravenózní podávání 10 % glukonanu vápenatého, infuzi glukózy spolu s inzulínem, zvýšení diurézy, orální nebo rektální podávání iontoměníčů, korekci acidózy.

Ve vážných případech může být nezbytná hemodialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Aditiva k intravenózním roztokům - roztoky elektrolytů
ATC kód: B05XA01

Mechanismus účinku

Kalium je nejdůležitějším kationtem intracelulárního prostoru. Nachází se v něm přibližně 98 % celkového množství kalia v organismu.

Kalium se podílí na elektrochemických buněčných procesech a na metabolismu uhlohydrátů a proteinů.

Deficit kalia může být způsoben zvýšenou renální exkrecí, zvýšenými gastrointestinálními ztrátami např. při zvracení nebo průjmu, nebo píštělí, zvýšenou absorpcí do buněk např. během léčby acidózy nebo léčby glukózou a inzulínem, nebo nedostatečným příjmem kalia.

Hypokalemii doprovází svalová slabost, atonie gastrointestinálního hladkého svalstva (zácpa až paralytický ileus), ztráta schopnosti ledvin koncentrovat moč, změny na EKG a srdeční arytmie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Biologická dostupnost přípravku je 100 %, protože se podává intravenózně.

Distribuce

Distribuce kalia probíhá normálními fyziologickými cestami metabolismu kalia.

Koncentrace kalia v plazmě úzce souvisí s acidobazickou bilancí. Alkalózu často doprovází hypokalemie a acidózu hyperkalemie. Normální koncentrace kalia v plazmě je při acidóze ukazatelem deficitu kalia.

Intracelulární koncentrace kalia je přibližně 140 - 150 mmol/l. Normální koncentrace kalia v séru se pohybuje mezi 3,5 a 5 mmol/l.

Eliminace

Draslík se vylučuje zejména močí (přibližně 90 %) a jen asi 10 % se vylučuje gastrointestinálním traktem.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje jsou nedostatečné. Pokud jsou elektrolyty udržovány ve fyziologickém rozmezí toxické účinky se neočekávají.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Údaje o kompatibilitě různých nosných roztoků uvedených v bodě 6.6 a odpovídající době použitelnosti těchto příměsí předloží na požádání výrobce.

6.3 Doba použitelnosti

- *neotevřený obal*

Polyethylenové (LDPE) ampule 3 roky
Skleněné injekční lahvičky 2 roky

- *po prvním otevření obalu*

Přípravek musí být smíchán s rozpouštědlem ihned po otevření obalu. Viz také bod 6.6.

- *po naředění*

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání léčivého přípravku po jeho naředění jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Léčivý přípravek je dodáván v:

- Polyethylenové (LDPE) vylamovací plastové ampule, obsahující 20 ml
- Velikosti balení:

20 x 20 ml, 5 x 20 x 20 ml

- Skleněné injekční lahvičky uzavřené pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a plastovým krytem, obsahující 100 ml
Velikosti balení:
1 x 100 ml, 20 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Koncentrát kalii chloridum lze ředit např.:

- 5% nebo 10% roztokem glukózy,
- izotonickým roztokem chloridu sodného,
- roztokem mléčnanu sodného,
- jinými kompletními roztoky elektrolytů.

Přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun se musí ředit výhradně bezprostředně před zahájením infuze za přísně aseptických podmínek. Poté je třeba s infuzní lahví mírně zatřepat.

Jestliže se koncentrát kalii chloridum používá jako aditivum k roztokům parenterální výživy ve vícekomorových vacích, je nutné nejdříve smíchat obsah jednotlivých komor před přidáním kalia portem pro aditiva

Ampulky a injekční lahvičky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikviduje obal i veškerý nepoužitý přípravek.

Přípravek je možné použít jen tehdy, je-li roztok čirý, bezbarvý, bez částic a obal ani jeho uzávěr není poškozen.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa:
34209 Melsungen, Německo

Telefon: +49 5661 71 0
Fax: +49 5661 71 4567

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/355/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5.12.2001
Datum posledního prodloužení registrace: 18.11.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

5. 12. 2018