

Navodilo za uporabo

Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje kalijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml je koncentrirana raztopina kalijevega klorida.

Uporablja se za oskrbo s kalijem:

- kadar imate pomanjkanje kalija, zlasti kadar ga spremlja presežek bazičnih snovi in nenormalno nizke ravni klorida v krvi (hipokloremična alkaloza)
- kot del parenteralne prehrane, kadar hrane ne morete uživati normalno

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml

Ne uporabljajte zdravila Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml:

- če imate nenormalno visoko raven kalija ali klorida v krvi (hiperkaliemija, hiperkloremija)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml se posvetujte z zdravnikom.

Pri uporabi zdravila Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml bodite posebno pozorni

- če imate težave s srcem
- če imate bolezen, pri kateri je izločanje kalija z urinom pogosto zmanjšano, na primer okvarjeno delovanje ledvic, Addisonovo bolezen (specifična bolezen nadledvične žleze) ali srpastocelično anemijo (dedna bolezen rdečih krvnih celic). Če imate hudo okvarjeno delovanje ledvic ali če se zdravite z dializo, se bo zdravnik posvetoval s specialistom za ledvice, preden vam bo dal to zdravilo.
- če jemljete ali prejimate zdravila, ki zmanjšujejo izločanje kalija z urinom. Na primer, če jemljete:
 - določena zdravila, ki povečajo izločanje urina (diuretiki)
 - določena zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (antagonisti receptorjev angiotenzina II, zaviralci ACE)
- če jemljete ali prejimate zdravila, ki lahko vplivajo na delovanje ledvic (kot so npr. določena zdravila, ki zavirajo vnetne procese)

- če ste v šoku (akutno zdravstveno stanje, ki ga spremljajo padec krvnega tlaka, mrzla koža, hiter srčni utrip in nepravilno dihanje, ki se lahko pojavi npr. če ste izgubili veliko krvi, ste imeli hude opekline, alergijsko reakcijo)
- če imate hudo poškodovano tkivo, kot npr. pri opeklinah
- če imate motnjo, ki povzroča šibkost mišic in včasih višjo raven kalija v krvi kot je normalno (hiperkaliemična familialna periodična paraliza)

Zdravnik bo upošteval zgornja opozorila pred in med zdravljenjem s tem zdravilom.

Če prejimate to zdravilo, ker vam primanjkuje kalija, na začetku ne boste prejeli sočasne infuzije glukoze, saj lahko glukoza še dodatno zmanjša ravni kalija.

Med prejetjem zdravila vam bodo preverjali ravni elektrolitov v krvi in kislinsko-bazično ravnovesje ter tako zagotovili, da so v območju normalnih vrednosti. Lahko bodo spremljali tudi vaš EKG.

Zdravstveno osebje bo zagotovilo, da boste raztopino prejeli izključno v veno, da se prepreči poškodbe tkiva.

Če boste prejeli to zdravilo, ker vam primanjkuje kalija, vam ga bo zdravnik običajno dal z uporabo infuzijske črpalke.

Starejše bolnike, pri katerih je bolj verjetno, da imajo težave s srcem in ledvicami, bodo med zdravljenjem skrbno spremljali in odmerik natančno prilagodili.

Če ste zelo podhranjeni, kar pomeni, da niste prejeli dovolj hrane, obstaja možnost, da morda pride do stanja, imenovanega "sindrom ponovnega hranjenja". Zdravnik vas bo skrbno spremljal in počasi povečeval vnos hranljivih snovi.

Druga zdravila in zdravilo Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik bo še posebej pozoren na:

- Zdravila za zdravljenje šibkega srca (srčni glikozidi, npr. digoksin)
Učinki teh zdravil bodo z višanjem ravni kalija v krvi postali šibkejši, pri nižanju ravni kalija v krvi pa vedno močnejši (lahko se pojavi tudi nepravilno bitje srca).
- Zdravila, ki zmanjšujejo izločanje kalija z urinom
V to skupino zdravil spadajo:
 - nekatera zdravila, ki povečajo izločanje urina (diuretiki, ki varčujejo s kalijem, kot so triamteren, amilorid, spironolakton)
 - določena zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (antagonisti receptorjev angiotenzina II ali zaviralci ACE)
 - zdravila, ki zavirajo imunski sistem (takrolimus, ciklosporin)
 - določena protibolečinska zdravila ali zdravila za zdravljenje vnetij (nesteroidna protivnetna zdravila)
 - zdravila, ki redčijo kri (heparin)
 Sočasna uporaba kalija s temi zdravili lahko povzroči zelo visoke ravni kalija v krvi, kar lahko vpliva na vaš srčni ritem.

- Zdravila, ki povečujejo izločanje kalija z urinom
Naslednja zdravila lahko povečajo izločanje kalija z urinom:
 - določen hormon (adrenokortikotropni hormon [ACTH])
 - določena zdravila za zdravljenje vnetij (kortikosteroidi)
 - nekatera zdravila, ki povečajo izločanje urina (diuretiki Henlejeve zanke)
 Sočasna uporaba kalija s temi zdravili lahko povzroči, da prejmete napačen odmerek kalija, saj se bo kalij, ki ga boste prejeli, izgubljal iz telesa hitreje kot normalno.
- Suksametonij (mišični relaksant, ki se uporablja pri splošni anesteziji)
Sočasna uporaba kalija z navedenim zdravilom prav tako lahko povzroči zelo visoke ravni kalija v krvi, kar lahko vpliva na vaš srčni ritem.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Nosečnost

Do zdaj ni bilo poročil o škodljivih učinkih ali tveganjih, povezanih z uporabo tega zdravila pri nosečnicah.

Zdravnik vam bo dal to zdravilo previdno in le kadar bo to nujno potrebno.

Dojenje

Koncentrat kalijevega klorida za infundiranje se lahko uporablja med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml

Zdravilo Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml vam bodo po redčenju v ustrezni raztopini dali skozi kanilo ali majhno cevko v veno (intravenska infuzija).

Odmerjanje

Zdravnik bo izračunal količino zdravila, ki ga boste prejeli, na podlagi vrednosti elektrolitov v krvi, kislinsko-bazičnega ravnovesja, starosti in vaših individualnih potreb.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml, kot bi smeli

Malo je verjetno, da boste kadarkoli prejeli prevelik odmerek tega zdravila, saj bo njegovo dajanje spremljal zdravnik ali drugo zdravstveno osebje.

Simptomi

Preveliko odmerjanje zdravila lahko povzroči nenormalno visoke ravni kalija in neželene učinke navedene spodaj. Verjetnost, da se to zgodi, je večja, če je vaša kri bolj kisla kot običajno (acidoza) ali imate motnje v delovanju ledvic.

Srce in krvni obtok:

- počasno bitje srca ali celo zaustavitev srca
- spremembe v elektrokardiogramu
- padec krvnega tlaka
- prerazporeditev krvi iz okončin v glavo in trup

Mišice in živčevje:

- šibkost

- utrujenost
- stanja zmedenosti
- težke okončine
- trzanje mišic
- izguba občutka
- paraliza

Zdravljenje

Če pride do prevelikega odmerjanja, bo infundiranje takoj ustavljeno, zdravnik pa vam bo uvedel potrebno zdravljenje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. **Naslednji neželeni učinki so lahko resni. Če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom.**

- kopičenje kislih snovi v krvi (acidoza) (pogostnost ni znana)
- nenormalno visoke ravni kloridov v krvi (hiperkloremija) (pogostnost ni znana)
- nepravilno bitje srca (srčna aritmija, povzročijo jo nenormalno velike hitrosti dajanja zdravila) (pogostnost ni znana)

Drugi neželeni učinki

- slabost (navzea) (pogostnost ni znana)
- reakcije na mestu injiciranja, vključno z lokalno bolečino, draženjem ali vnetjem ven (tromboflebitis) in iztekanjem tekočine v tkivo (ekstravazacija) (pogostnost ni znana)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna, brez delcev in če je ampula nepoškodovana.

Zdravilo je na voljo v ampulah za enkratno uporabo. Po uporabi ampulo in neuporabljeno vsebino zavržite.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml

- Učinkovina je kalijev klorid.
1 ml koncentrata vsebuje 149 mg kalijevega klorida, kar ustreza 2 mmol kalija in 2 mmol klorida.

Ena 10 ml ampula vsebuje 1,49 g kalijevega klorida.

Ena 20 ml ampula vsebuje 2,98 g kalijevega klorida.

- Druga sestavina zdravila je voda za injekcije.

Izgled zdravila Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml in vsebina pakiranja

Zdravilo Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml je koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje. Pred uporabo ga je treba razredčiti. Daje se v obliki intravenske kapalne infuzije.

Zdravilo je bistra, brezbarvna vodna raztopina.

Zdravilo Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml je na voljo v

- plastičnih ampulah, vsebina: 10 ml, 20 ml
velikost pakiranja: 20 x 10 ml, 20 x 20 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Poštni naslov:

34209 Melsungen, Nemčija

telefon: +49-5661-71-0

faks: +49-5661-71-4567

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26.10.2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

Odmerjanje je treba prilagoditi dejanskim koncentracijam elektrolitov v serumu, stanju kislinsko-bazičnega ravnovesja in zahtevam posameznega bolnika. Kalijeve koncentrate za infundiranje je treba pred uporabo razredčiti z združljivimi i.v. raztopinami.

Odrasli in starejši bolniki

Zdravljenje zmernega, asimptomatskega pomanjkanja kalija

Količina, potrebna za korekcijo zmernega pomanjkanja kalija in vzdrževanje stanja, se lahko izračuna po naslednji formuli:

$\text{mmol K}^+_{\text{potrebna}} = (\text{TM}^* [\text{kg}] \times 0,2)^{**} \times 2 \times (\text{serumska koncentracija K}^+_{\text{ciljna}} [\text{mmol/l}]^{***} - \text{serumska koncentracija K}^+_{\text{dejanska}} [\text{mmol/l}])$

*TM = telesna masa

**izraz predstavlja volumen zunajcelične tekočine

*** K⁺_{ciljna} mora biti 4,5 mmol na liter

Največja hitrost infundiranja

Do 10 mmol kalija na uro (kar ustreza 0,15 mmol kalija/kg telesne mase na uro).

Zdravljenje hudega simptomatskega pomanjkanja kalija (raven kalija v serumu pod 2,5 mmol na liter)

Največji dnevni odmerek

Do 2–3 mmol/kg telesne mase/dan.

Največja hitrost infundiranja

Do 20 mmol kalija na uro (kar ustreza 0,3 mmol kalija/kg telesne mase na uro). Če je koncentracija kalija v serumu manjša od 2 mmol na liter in je zagotovljeno neprekinjeno spremljanje EKG, je lahko hitrost infundiranja tudi 40 mmol na uro.

Dodajanje kalija kot del parenteralne prehrane

Dnevne potrebe po kaliju so 1 - 1,5 mmol/kg telesne mase.

Hitrost dajanja ne sme preseči 10 mmol kalija na uro (kar ustreza 0,15 mmol kalija/kg telesne mase na uro).

Pediatrična populacija

Zdravljenje pomanjkanja kalija

Pri otrocih je treba koncentrat pred dajanjem razredčiti do koncentracije 20 - 40 mmol KCl na liter.

Največji dnevni odmerek

Največji dnevni odmerek je odvisen od resnosti pomanjkanja kalija in splošnega stanja posameznega bolnika. Največji dnevni odmerek lahko zato presega količino kalija, dano kot del parenteralne prehrane (glejte spodnje poglavje "Dodajanje kalija kot del parenteralne prehrane").

Največja hitrost infundiranja

Simptomatsko hipokaliemijo se lahko korigira z največjo hitrostjo 1 mmol/kg telesne mase na uro, pri čemer se lahko uporabi največja hitrost 20 mmol/h.

Dodajanje kalija kot del parenteralne prehrane

Priporočeni največji dnevni odmerek za dodajanje kalija kot del parenteralne prehrane (v mmol/kg telesne mase)

Obdobje	Donošeni novorojenčki	Nedonošeni novorojenčki	
		< 1500 g	> 1500 g
1. teden po porodu	0 – 2,0		
1. mesec, če rast še ni stabilna	1,0 – 3,0	1,0 – 2,0	1,0 – 3,0
1. mesec, če je rast stabilna	1,5 – 3,0	2,0 – 5,0	

Otroci in dojenčki po prvem mesecu življenja ne smejo prejemati več kot 3 mmol na kg telesne mase na dan.

Druge posebne skupine bolnikov

Spremembe kislinsko-bazičnega ravnovesja vplivajo na plazemske koncentracije. Potreba po kaliju je povečana pri kompenzaciji ketoacidoze pri bolnikih s sladkorno boleznijo in kadar bolniki prejemajo glukozo/insulin.

Ravnanje z zdravilom

Zdravilo Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml se lahko doda le neposredno pred nastavitvijo infuzije ter ob doslednem upoštevanju aseptične tehnike. Infuzijski vsebnik je treba nato nežno pretresti.

Zdravilo Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml se lahko redči npr.:

- s 50 mg/ml (5 %) ali 100 mg/ml (10 %) raztopinami glukoze
- z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida
- s sestavljeno raztopino natrijevega laktata
- z raztopinami za parenteralno prehrano
- z drugimi raztopinami elektrolitov

Rok uporabnosti po redčenju v ustreznem topilu

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, so čas in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika; praviloma naj zdravila ne bi shranjevali več kot 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če je bilo redčenje izvedeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.