

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

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

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml koncentrata vsebuje 149 mg kalijevega klorida.

Ena odmerna enota koncentrata vsebuje:

kalijev klorid		
	ampula z 10 ml koncentrata	1,49 g
	ampula z 20 ml koncentrata	2,98 g

*Koncentracije elektrolitov:*

kalij        2 mmol/ml  
klorid       2 mmol/ml

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

koncentrat za raztopino za infundiranje  
bistra, brezbarvna vodna raztopina

teoretična osmolarnost    3995 mosm/l  
pH                                4,5–7,5

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

- zdravljenje pomanjkanja kalija, zlasti, če ga spremlja hipokloremična alkaloza
- dodajanje kalija kot del parenteralne prehrane

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### 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<sup>+</sup><sub>ciljna</sub> 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	1,0 – 3,0	1,0 – 2,0	1,0 – 3,0

stabilna			
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.

#### **Način uporabe**

intravenska uporaba (glejte poglavje 4.4)

Zdravilo se sme infundirati šele po redčenju z ustreznimi infuzijskimi raztopinami.

Koncentracija kalija v infuzijski raztopini običajno ne sme biti večja od 40 mmol na liter.

Če je koncentracija kalija v serumu pri odraslih manjša od 2 mmol na liter, je lahko koncentracija kalija v infuzijski raztopini tudi do 80 mmol na liter.

Za navodila glede redčenja zdravila pred dajanjem, glejte poglavji 4.4 in 6.6.

Načeloma je treba za infundiranje kalija pri korekcijskem zdravljenju uporabiti infuzijske črpalke.

#### **4.3 Kontraindikacije**

Zdravila Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml se ne sme dajati v primerih:

- hiperkaliemije
- hiperkloremije

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravilo Kalijev klorid B. Braun 149 mg/ml je treba dajati previdno v prisotnosti:

- bolezni srca
- bolezni, povezanih z zastajanjem kalija, kot je okvarjeno delovanje ledvic, Addisonova bolezen, srpastocelična anemija. Pred zdravljenjem bolnikov s hudo ledvično okvaro in bolnikov, ki se zdravijo z dializo, se je treba posvetovati z nefrologom.
- sočasnega zdravljenja z diuretiki, ki varčujejo s kalijem, antagonist receptorjev angiotenzina II, zaviralci ACE ali s potencialno nefrotoksičnimi zdravili (nesteroidna protivnetna zdravila, itd.), glejte tudi poglavje 4.5
- šoka
- obsežnega uničenja tkiva (npr. opekline)
- hiperkaliemične familialne periodične paralize

Nenadna prekinitvev dajanja kalija lahko povzroči izrazito hipokaliemijo, ki lahko poveča toksičnost sočasno uporabljenih srčnih glikozidov.

Začetno nadomestno zdravljenje s kalijem ne sme vključevati infuzij glukoze, saj lahko glukoza dodatno zmanjša koncentracijo kalija v plazmi.

**Na voljo mora biti spremljanje EKG.**

Pri motenem ravnovesju kalija (hipo- ali hiperkaliemija) se pojavijo značilne spremembe v EKG. Vendar pa ni linearne povezave med spremembami v EKG in koncentracijo kalija v krvi.

### **Sindrom ponovnega hranjenja**

Ponovno hranjenje hudo podhranjenih bolnikov lahko privede do sindroma ponovnega hranjenja. Sindrom ponovnega hranjenja vključuje hipofosfatemijo, ki jo pogosto spremljajo hipokaliemija, hipomagneziemija, zadrževanje tekočine in hiperglikemija. Prav tako lahko pride do pomanjkanja tiamina in zadrževanja tekočine. Te zaplete se lahko prepreči s skrbnim spremljanjem in počasnim povečevanjem vnosa hranilnih snovi ob izogibanju prekomernega hranjenja.

Klinično spremljanje mora vključevati preverjanje koncentracij elektrolitov v serumu in kislinsko-bazičnega ravnovesja.

Raztopino je treba dajati izključno intravensko, saj lahko paravensko dajanje povzroči nekrozo tkiva.

#### *Starejši bolniki*

Starejše bolnike, pri katerih je bolj verjetno, da imajo srčno popuščanje in ledvično okvaro, je treba med zdravljenjem skrbno spremljati in odmerek natančno prilagoditi.

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

- **Srčni glikozidi**

Povečanje zunajcelične koncentracije kalija zmanjša učinek srčnih glikozidov, zmanjšanje pa povzroči okrepitev aritmogenega učinka srčnih glikozidov.

- **Zdravila, ki zmanjšujejo izločanje kalija**

Mednje spadajo:

- diuretiki, ki varčujejo s kalijem (npr. triamteren, amilorid, spironolakton)
- antagonisti receptorjev angiotenzina II
- zaviralci ACE
- takrolimus
- ciklosporin
- nesteroidna protivnetna zdravila
- periferni analgetiki
- heparin

Pri sočasni uporabi teh zdravil s kalijevim kloridom se lahko pojavi huda hiperkaliemija, ki ima negativen učinek na srčni ritem.

- **Zdravila, ki povečujejo izločanje kalija**

ACTH, kortikosteroidi in diuretiki Henlejeve zanke lahko povečajo izločanje kalija skozi ledvice.

- **Suksametonij**

Pri sočasni uporabi suksametonija in kalija se lahko pojavi tudi huda hiperkaliemija, ki ima negativen učinek na srčni ritem.

## **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

### Nosečnost

Podatkov o uporabi koncentratov kalijevega klorida pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Ni dovolj študij na živalih o vplivu zdravila na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Na podlagi znanih fizioloških učinkov kalija se pri normalizaciji nenormalne koncentracije kalija v serumu ne pričakujejo neželeni učinki na nerojenega otroka. Previsoke ali prenizke ravni kalija pa so lahko škodljive za srčno funkcijo matere in ploda. Zdravilo se lahko uporabi le, kadar je nujno potrebno in po skrbni presoji pričakovanih koristi in možnih tveganj.

### Dojenje

Kalijev klorid se izloča v materino mleko. Vendar pa se pri normalizaciji kalija v krvi ne pričakuje neželenega učinka na koncentracijo kalija v materinem mleku. Koncentrat kalijevega klorida za infundiranje se zato lahko uporablja med dojenjem, če se uporablja skladno z danimi navodili.

### Plodnost

Podatkov ni na voljo.

## **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Koncentrati kalijevega klorida nimajo vpliva ali imajo zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

## **4.8 Neželeni učinki**

Neželeni učinki so navedeni po pogostnosti kot sledi:

Zelo pogosti:	( $\geq 1/10$ )
Pogosti:	( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )
Občasni:	( $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$ )
Redki:	( $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$ )
Zelo redki:	( $< 1/10.000$ )
Neznana:	(pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

### *Presnovne in prehranske motnje*

Neznana: acidoza, hiperkloremija

### *Srčne bolezni*

Neznana: prevelika hitrost infundiranja lahko izzove srčno aritmijo

### *Bolezni prebavil*

Neznana: slabost

### *Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije*

Neznana: lokalne reakcije na mestu aplikacije, vključno z lokalno bolečino, draženjem ven, tromboflebitisom in ekstravazacijo

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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](http://www.jazmp.si)

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

### *Simptomi*

Preveliko odmerjanje lahko povzroči hiperkaliemijo, še posebej v prisotnosti acidoze ali ledvične insuficience.

Simptomi hiperkaliemije so predvsem kardiovaskularne motnje. Vključujejo lahko bradikardijo, AV blok, ventrikularno fibrilacijo in srčni zastoj. V EKG opazimo visoke, ostre, simetrične T valove, pri zelo visokih koncentracijah kalija pa se razširi kompleks QRS. Vaskularna učinka sta hipotenzija in centralizacija.

Živčno-mišični simptomi so utrujenost, šibkost, stanja zmedenosti, težke okončine, trzanje mišic, parestezija in naraščajoča paraliza.

Koncentracije kalija v plazmi, enake ali večje od 6,5 mmol na liter, so nevarne, koncentracije, večje od 8 mmol na liter, pa pogosto smrtno.

### *Zdravljenje*

Prvi ukrep je takojšnja prekinitev infundiranja.

Nadaljnji korektivni ukrepi vključujejo počasno intravensko dajanje 10-odstotne raztopine kalcijevega glukonata, infundiranje glukoze skupaj z insulinom, povečanje diureze, peroralno ali rektalno dajanje kationskih izmenjevalcev in korekcija acidoze, če je potrebno.

V hudih primerih bo morda potrebna hemodializa.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: dodatki intravenskim raztopinam; raztopine elektrolitov  
Oznaka ATC: B05X A01

#### ***Mehanizem delovanja***

Kalij je najpomembnejši kation znotrajceličnega prostora, saj se tam nahaja približno 98 odstotkov vsega kalija v organizmu.

Kalij je vpleten v elektrokemijske procese celic ter v presnovo ogljikovih hidratov in beljakovin.

Klorid je osnovni anion v telesu, najpomembnejši ion v zunajceličnem in znotrajceličnem prostoru z nasprotnim nabojem kot kalij in natrij.

Pomanjkanje kalija je lahko posledica povečanega izločanja skozi ledvice, večje izgube preko gastrointestinalnega trakta, npr. z bruhanjem, diarejo ali preko fistule, povečanega privzema v celice, npr. pri zdravljenju acidoze ali pri zdravljenju z glukozo in insulinom, ali nezadostnega vnosa kalija.

Hipokaliemijo spremljajo šibkost mišic, atonija gladkih mišic prebavil (od konstipacije do paraličnega ileusa), izguba sposobnosti ledvic za koncentriranje urina, spremembe v EKG in srčna aritmija.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

#### ***Absorpcija***

Ker se zdravilo daje intravensko, je njegova biološka uporabnost 100-odstotna.

#### ***Porazdelitev***

### *Kalij*

Porazdelitev kalija je taka kot pri normalnih fizioloških poteh presnove kalija.

Plazemska koncentracija kalija je tesno povezana s kislinsko-bazičnim ravnovesjem. Alkalozo pogosto spremlja hipokaliemija, acidozo pa hiperkaliemija. Normalne plazemske koncentracije kalija pri acidozi kažejo na pomanjkanje kalija.

Znotrajcelična koncentracija kalija je približno 140–150 mmol na liter. Normalna koncentracija kalija v serumu je med 3,5 in 5 mmol na liter.

### *Klorid*

Približno 70 % celotne količine klorida se porazdeli v zunajcelični tekočini, preostanek pa v znotrajceličnem prostoru, vezivnem tkivu in kosteh.

### *Izločanje*

#### *Kalij*

Kalij se izloča predvsem z urinom (okoli 90 odstotkov), okoli 10 odstotkov pa se ga izloči preko prebavil.

#### *Klorid*

Več kot 98 % klorida se izloči skozi ledvice. Majhne količine se izločijo s solzami, preko kože in z blatom.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki niso zadostni. Če elektroliti ostajajo v fiziološkem območju, se toksičnih učinkov ne pričakuje.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

#### *po prvem odprtju ampule*

Po odprtju ampule zdravilo takoj dodamo topilu. Glejte tudi poglavje 6.6.

#### *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.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za pogoje shranjevanja po redčenju zdravila glejte poglavje 6.3.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

- polietilenske (PE-LD) ampule, vsebina: 10 ml, 20 ml  
velikost pakiranja: 20 x 10 ml, 20 x 20 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

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

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.

Pri uporabi koncentratov kalijevega klorida kot dodatka raztopinam za parenteralno prehrano v večpreklatnih vrečah je treba različne vsebine prekatov premešati preden se skozi odprtino za dodajanje doda kalij.

Ampule so samo za enkratno uporabo. Po uporabi ampulo in morebitno neuporabljeno vsebino zavržite.

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

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

*Poštni naslov:*  
34209 Melsungen, Nemčija

telefon: +49 5661 71 0  
telefaks: +49 5661 71 4567

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/11/00820/005-006



**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 29.09.2011

Datum zadnjega podaljšanja: 6. 12. 2016

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

26.10.2020