

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Kalijev klorid 3,00 g/l Natrijev klorid 9,00 g/l

En mililiter vsebuje 3,00 mg kalijevega klorida in 9,00 mg natrijevega klorida.

Ena 500-ml plastenka vsebuje 1,50 g kalijevega klorida in 4,5 g natrijevega klorida.

Ena 1000-ml plastenka vsebuje 3,00 g kalijevega klorida in 9,00 g natrijevega klorida.

mmol/l: K^+ : 40 Na^+ : 154 Cl^- : 194

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

Bistra in brezbarvna raztopina brez vidnih delcev.

Osmolarnost: 388 mOsm/l (približno)

pH: 4,5–7,0

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml je indicirano za preprečevanje in zdravljenje izgub kalija in/ali hipokaliemije v stanjih, povezanih z izgubo natrijevega klorida in vode.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerke lahko izrazimo kot mEq ali mmol vsakega kationa, maso vsakega kationa ali maso soli vsakega kationa:

- za natrij: 1 g NaCl = 394 mg Na^+ ali 17,1 mEq ali 17,1 mmol Na^+ in Cl^-
 1 mmol Na^+ = 23 mg Na^+

- za kalij: 1 g KCl = 525 mg K^+ ali 13,4 mEq ali 13,4 mmol K^+ in Cl^-
 1 mmol K^+ = 39,1 mg K^+

Odmerjanje raztopine je odvisno od starosti, telesne mase, kliničnega in biološkega stanja (acido-bazno ravnoesje) bolnika, sočasnih zdravil in še posebej od stanja hidracije bolnika.

Splošno odmerjanje

Priporočeno odmerjanje za zdravljenje izotonične dehidracije (zunajcelična dehidracija) s katero koli intravensko tekočino je:

- za odrasle: od 500 ml do 3 litre/24 ur,

- za dojenčke in otroke: od 20 do 100 ml na 24 ur na kg telesne mase, odvisno od starosti in celotne telesne mase.

Odmerjanje

- Odrasli, starejše osebe in mladostniki:

Običajni odmerek kalija za preprečevanje hipokaliemije je lahko do 50 mmol/dan; podobni odmerki lahko zadoščajo pri blagem pomanjkanju kalija. Če je zdravilo uporabljeno za zdravljenje hipokaliemije, je priporočeni odmerek 20 mmol kalija v 2 do 3 urah (tj. od 7 do 10 mmol/h) ob izvajanju kontrole z EKG.

- Pediatrična populacija:

Če je zdravilo uporabljeno za zdravljenje hipokaliemije, je priporočeni odmerek od 0,3 do 0,5 mmol/kg telesne mase/h. Odmerek je treba prilagoditi glede na vrednosti pogosto izvajanih laboratorijskih kontrol. Največji priporočeni odmerek kalija je od 2 do 3 mmol/kg telesne mase/dan.

- Bolniki z okvaro ledvic

Bolniki z okvaro ledvic morajo dobiti manjše odmerke.

Način uporabe

Pot uporabe

Zdravilo se daje intravensko, s pomočjo sterilne in apirogene opreme.

Intravenski kalij je treba dati v veliko periferno ali centralno veno, da zmanjšamo tveganje za sklerozacijo. Če zdravilo infundirate po centralni veni, se morate prepričati, da kateter ni v preddvoru ali prekatu, da se izognete pojavi lokalizirane hiperkaliemije.

Raztopine, ki vsebujejo kalij, je treba dajati počasi.

Hitrost dajanja

Kalija se po intravenski poti ne sme dajati hitreje kot 15 do 20 mmol/h, da preprečimo nevarno hiperkaliemijo.

V nobenem primeru se ne sme prekoračiti odmerkov, navedenih pod naslovom "Splošno odmerjanje".

Kontrole

Zagotoviti je potrebno zadosten tok urina in nujno je skrbno spremljanje plazemskih koncentracij kalija in koncentracij ostalih elektrolitov. Infundiranje večjih odmerkov ali infundiranje z visoko hitrostjo mora potekati pod nadzorom EKG.

4.3 Kontraindikacije

- hiperkaliemija, hiperkloremija ali hipernatriemija
- huda ledvična insuficienca (z oligurijo/anurijo)
- dekompenzirano srčno popuščanje
- Addisonova bolezen.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml je hipertonična raztopina z osmolarnostjo približno 388 mOsm/l.

Dajati ga je treba med rednim in skrbnim nadzorom. Redne kontrole kliničnega stanja, koncentracije elektrolitov in kreatinina v plazmi, koncentracije sečnine, acido-baznega ravnovesja in EKG so nujne pri vseh bolnikih, ki prejemajo terapijo s kalijem, še posebej pri bolnikih z okvaro srca ali ledvic.

Zagotoviti je treba zadosten tok urina in kontrolirati je treba ravnovesje tekočin.

Kalijeve soli je treba s posebno previdnostjo uporabljati pri bolnikih s srčnimi boleznimi ali stanji, ki povečujejo nagnjenost k hiperkaliemiji, kot so npr. insuficienca ledvic ali skorje nadledvične žleze, akutna dehidracija ali obsežno uničenje tkiva, kakršno se pojavi pri hudih opeklinah. Pri bolnikih, zdravljenih z digitalisom, so obvezne redne kontrole koncentracije kalija v plazmi.

Natrijeve soli je treba previdno uporabljati pri bolnikih s hipertenzijo, srčnim popuščanjem, perifernim ali pljučnim edemom, okvarjenim ledvičnim delovanjem, preeklampsijo ali drugimi stanji, ki jih spremlja zadrževanje natrija (glejte tudi poglavje 4.5).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Raztopine, ki vsebujejo kalij, je treba uporabljati previdno pri bolnikih zdravljenimi z zdravili, ki povišajo koncentracijo kalija v plazmi (npr. z diuretiki, ki varčujejo s kalijem, zaviralci ACE, antagonisti receptorjev angiotenzina II, ciklosporinom, takrolimusom in zdravili, ki vsebujejo kalij).

V odvisnosti od koncentracije kalija v krvi se lahko spremenijo farmakološki učinki glikozidov digitalisa (digoksin in metildigoksin) in antiaritmčnih zdravil (kot so kinidin, hidrokinidin, prokainamid):

- digitalis: hiperkaliemija zmanjša terapevtsko delovanje teh zdravil, hipokaliemija pa lahko povzroči toksičnost digitalisa.
- antiaritmčna zdravila: hiperkaliemija poveča njihov antiaritmčni učinek, hipokaliemija pa zmanjša njihovo učinkovitost.

Kortikosteroide spremlja zadrževanje natrija in vode, z edemi in hipertenzijo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Serumska koncentracija kalija v območju hiperkaliemije in hipokaliemije poslabša delovanje materinega in plodovega srca. Zato je treba materi redno kontrolirati koncentracijo elektrolitov.

Če je zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml uporabljeno za ustrezne indikacije in v terapevtskem odmerku, se ga med nosečnostjo in dojenjem lahko uporablja.

To zdravilo vsebuje natrijev klorid. Zato je potrebna skrajna previdnost, če se ga uporablja med nosečnostjo in v okoliščinah preeklampsije.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Po začetku trženja zdravila so spontano poročali o naslednjih neželenih učinkih. Pogostnosti pojavljanja ni mogoče oceniti zaradi narave podatkov.

Organski sistem	Prednostni izraz po MedDRA
Infekcijske in parazitske bolezni	okužba na mestu injiciranja ⁽¹⁾
Presnovne in prehranske motnje	hipervolemija ⁽¹⁾
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	ekstravazacija ⁽¹⁾ , draženje na mestu injiciranja ⁽¹⁾ , bolečina na mestu injiciranja ⁽¹⁾ , flebitis na mestu injiciranja ⁽¹⁾ , reakcija na mestu injiciranja ⁽¹⁾ , tromboza na mestu injiciranja ⁽¹⁾ , povišana telesna temperatura ⁽¹⁾
⁽¹⁾ Neželeni učinki, ki so lahko povezani s postopkom dajanja zdravila	

V primeru pojava neželenega učinka/neželenih učinkov je treba infundiranje prekiniti.

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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Prekomerno dajanje kalija lahko povzroči razvoj hiperkaliemije, še posebno pri bolnikih z okvaro ledvic. Med simptomi so parestezije v udih, šibkost mišic, paraliza, motnje srčnega ritma, srčni blok, zastoj srca in duševna zmedenost. Med pomembnimi pokazatelji toksičnosti kalija so spremembe na EKG, vključno z visokimi, koničastimi valovi T, depresijo segmenta S-T, izginotjem vala P, podaljšanjem intervala Q-T ter razširitvijo in spremembami kompleksa QRS.

Zdravljenje hiperkaliemije vključuje dodajanje kalcija, insulina ali natrijevega bikarbonata ter ionskih izmenjevalcev ali dialize.

Zastajanje odvečnega natrija, kadar je okvarjeno ledvično izločanje natrija, lahko povzroči pljučni in periferni edem.

Prekomerna uporaba kloridnih soli lahko povzroči izgubljanje bikarbonata in posledično acidozo.

V primeru naključnega prekomernega infundiranja je treba zdravljenje prekiniti in bolnika opazovati glede ustreznih znakov in simptomov, povezanih z uporabljenim zdravilom. Uporabiti je treba ustrezne simptomatske in podporne ukrepe, kjer je to potrebno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: nadomestki krvi in perfuzijske raztopine, elektroliti; oznaka ATC: B05BB01

Zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml raztopina za infundiranje je hipertonična raztopina elektrolitov z osmolarnostjo približno 388 mOsm/l.

Farmakodinamične lastnosti raztopine so lastnosti natrijevih, kalijevih in kloridnih ionov pri vzdrževanju ravnovesja tekočin in elektrolitov.

Kalij je ključen za številne presnovne in fiziološke procese, vključno z živčnim prevajanjem, mišičnim krčenjem in uravnavanjem acido-baznega ravnovesja. Normalna koncentracija kalija v plazmi je od 3,5 do 5,0 mmol na liter. Kalij je pretežno znotrajcelični kation. Prehajanje kalija v celice in njegovo zadrževanje proti koncentracijskemu gradientu zahteva aktiven prenos z encimom Na^+/K^+ -ATPazo.

Ioni, kot je natrij, krožijo skozi celično membrano s pomočjo različnih prenašalnih mehanizmov, med katerimi je natrijeva črpalka (Na-K-ATPaza). Natrij igra pomembno vlogo v živčnem prenosu in elektrofiziologiji srca, pa tudi v ledvični presnovi.

Klorid je v glavnem zunajcelični anion. Znotrajcelični klorid dosega visoko koncentracijo v eritrocitih in želodčni sluznici. Reabsorpcija klorida sledi reabsorpciji natrija.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične lastnosti zdravila Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml so lastnosti ionov, ki jih to zdravilo vsebuje (natrij, kalij in klorid).

Intravenska uporaba raztopine omogoča takojšen vir elektrolitov v krvi.

Razmerje med koncentracijo kalija v plazmi in celotnimi telesnimi zalogami lahko spremenijo dejavniki, ki vplivajo na prenos kalija med znotrajcelično in zunajcelično tekočino, npr. motnje acido-baznega ravnovesja. Kalij se v glavnem izloča preko ledvic; izloči se v distalnih tubulih v zameno za natrijeve ali vodikove ione. Zmožnost ledvic za skladiščenje kalija je slaba in določeno izločanje kalija v urin se nadaljuje tudi v primeru njegovega hudega pomanjkanja. Nekaj kalija se izloči v blato, majhna količina pa se lahko izloči tudi v znoj.

Po injiciranju radioaktivno označenega natrija (^{24}Na) je razpolovni čas za 99 % injiciranega natrija od 11 do 13 dni, za preostali 1 % pa eno leto. Porazdelitev se razlikuje glede na tkivo: hitra je v mišicah, jetrih, ledvicah, hrustancu in koži, počasna v eritrocitih in nevronih ter zelo počasna v kosteh. Natrij se pretežno izloča preko ledvic, vendar je njegova reabsorpcija v ledvicah obsežna. Majhne količine natrija se izgubljajo z blatom in znojem.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o varnosti zdravila Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml pri živalih niso relevantni, ker so elektroliti fiziološke telesne sestavine.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

voda za injekcije
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Inkompatibilnost zdravila, ki naj bi ga dodali zdravilu Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml, je treba ugotoviti pred dodajanjem.

Kjer študij kompatibilnosti ni, se tega zdravila ne sme mešati z drugimi zdravili.

Zdravnik je odgovoren, da presodi kompatibilnost dodanega zdravila z raztopino zdravila Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml tako, tako da preveri morebitne spremembe barve in/ali morebitno nastajanje oborine, netopnega kompleksa ali kristalov. Glejte tudi povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga dodajate.

Upoštevati je potrebno navodilo za uporabo zdravila, ki naj bi ga dodali. Pred dodajanjem zdravila preverite, da je topno in/ali stabilno v vodi pri pH, kakršnega ima zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml (pH: 4,5 do 7,0).

Dodatkov, za katere je znano, da so inkompatibilni, se ne sme uporabiti.

6.3 Rok uporabnosti

30 mesecev

Rok uporabnosti med uporabo (dodatki)

Pred uporabo je potrebno preveriti kemično in fizikalno stabilnost vsakega dodanega zdravila pri pH zdravila Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml.

Z mikrobiološkega stališča je potrebno zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas in pogoji shranjevanja od odprtja do uporabe odgovornost uporabnika.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml je na voljo v 500-ml in 1000-ml plastenkah iz polietilena majhne gostote kot primarno pakiranje, zaprtih s poliolefinsko zaporko, v kateri je poliizoprenski gumijasti zamašek. Na voljo sta pakiranja z 10 plastenkami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravilo Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml je raztopina, pripravljena za uporabo. Namenjena je samo za enkratno uporabo. Vso neuporabljeno raztopino zavržite.

Uporabite le, če je raztopina bistra, brez vidnih delcev in če plastenka ni poškodovana.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Nemčija

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

H/15/02058/003-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 23.11.2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

25.06.2014