

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kaliumklorid B. Braun 1 mmol/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder 74,5 mg kaliumklorid.

Én doseringsenhet av oppløsning inneholder:

	Kaliumklorid
20 ml ampulle	1,49 g
50 ml hetteglass	3,73 g

Elektrolyttkonsentrasjoner

Kalium 1 mmol/ml

Klorid 1 mmol/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til infusjonsvæske

Klar, fargeløs, vandig oppløsning.

Teoretisk osmolaritet 2000 mOsm/liter

pH 4,5-7,5

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

- Behandling av kaliummangel, spesielt dersom den er ledsaget av hypokloremisk alkalose
- Tilskudd av kalium som del av parenteral ernæring

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Doseringen skal justeres i henhold til faktiske elektrolyttkonsentrasjoner i serum, syre-basestatus og pasientens individuelle behov. Kaliumkonsentrater til infusjonsvæsker må fortynnes med en forlikelig oppløsning til intravenøs bruk før administrering.

Voksne og eldre pasienter

Behandling av moderat, asymptomatisk kaliummangel:

Nødvendig mengde for korreksjon av moderat kaliummangel og til vedlikehold kan beregnes ved bruk av følgende formel:

$$\text{mmol K}^+_{\text{nødvendig}} = (\text{kroppsvekt}[\text{kg}] \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{serum-K}^+_{\text{mål}}^{**} - \text{serum-K}^+_{\text{faktisk}} [\text{mmol/liter}])$$

*termen står for ekstracellulært væskevolum

**K⁺_{mål} skal være 4,5 mmol/liter

Maksimal infusjonshastighet:

Opptil 10 mmol kalium per time (tilsvarer 0,15 mmol kalium/kg kroppsvekt per time).

Behandling av alvorlig symptomatisk kaliummangel (kaliumnivå i serum <2,5 mmol/liter):

Maksimal daglig dose:

Opptil 2-3 mmol/kg kroppsvekt per dag.

Maksimal infusjonshastighet:

Opptil 20 mmol kalium per time (tilsvarer 0,3 mmol kalium/kg kroppsvekt per time). Hvis kaliumnivåene i serum er < 2 mmol/liter og kontinuerlig EKG-overvåking er sikret, kan infusjonshastigheten være ≤ 40 mmol per time.

Kaliumtilskudd som del av parenteral ernæring:

Daglig kaliumbehov er 1-1,5 mmol/kg kroppsvekt.

Administreringshastigheten skal ikke overskride 10 mmol kalium per time (tilsvarer 0,15 mmol kalium/kg kroppsvekt per time).

Pediatrisk populasjon

Behandling av kaliummangel:

Hos barn må oppløsningen fortynnes til en konsentrasjon på 20-40 mmol kaliumklorid/liter før administrering.

Maksimal daglig dose:

Maksimal daglig dose avhenger av hvor alvorlig kaliummangelen er, samt den enkelte pasients generelle tilstand. Maksimal daglig dose kan derfor overskride den mengden kalium som gis som del av parenteral ernæring (se avsnittet “Kaliumtilskudd som del av parenteral ernæring” nedenfor).

Maksimal infusjonshastighet:

Symptomatisk hypokalemi kan korrigeres med en maksimal hastighet på 1 mmol/kg kroppsvekt per time og en maksimal hastighet på 20 mmol per time.

Kaliumtilskudd som del av parenteral ernæring:

Anbefalt maksimal daglig dose av kaliumtilskudd som en del av parenteral ernæring (i mmol/kg kroppsvekt)

Periode	Nyfødte født til termin	Premature nyfødte	
		< 1500 g	➤ 1500 g
1. leveuke		0-2,0	
1. levemåned før stabil vekst	1,0-3,0	1,0-2,0	1,0-3,0
1. levemåned med stabil vekst	1,5-3,0	2,0-5,0	

Etter første levemåned, må barn og spedbarn ikke få mer enn 3 mmol per kg kroppsvekt per dag.

Andre spesielle pasientgrupper

Endringer i syre-basebalansen påvirker plasmakonsentrasjonene. Kaliumbehovet øker ved kompensasjon av ketoacidose hos diabetespasienter og når det gis glukose/insulin.

Administrasjonsmåte

Intravenøs bruk (se pkt. 4.4).

Skal kun administreres som infusjon etter fortynning med egnede infusjonsvæsker.

Kaliumkonsentrasjonen i infusjonsvæsken skal vanligvis ikke overskride 40 mmol/liter.

Hvis kaliumnivået i serum er < 2 mmol/liter hos voksne, kan kaliumkonsentrasjonen i infusjonsvæsken være ≤ 80 mmol/liter.

For instruksjoner vedrørende fortynning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 4.4 og 6.6.

Som en generell regel skal det brukes infusjonspumpe til infusjon av kalium som korreksjonsbehandling.

4.3 Kontraindikasjoner

Kaliumklorid B. Braun 1 mmol/ml konsentrat til infusjonsvæske må ikke administreres ved tilfeller av

- Hyperkalemi
- Hyperkloremi

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kaliumklorid B. Braun 1 mmol/ml konsentrat til infusjonsvæske skal administreres med forsiktighet ved:

- Hjertesykdom
- Sykdom forbundet med kaliumretensjon, slik som nedsatt nyrefunksjon, Addisons sykdom, sigdcelleanemi. Behandling av pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon og dialysepasienter må gjøres i samråd med nefrolog.
- Samtidig behandling med kaliumsparende diuretika, angiotensin II-reseptorantagonister, ACE-hemmere eller potensielt nefrotoksiske legemidler (ikke-steroid antiinflammatoriske midler osv.), se også pkt. 4.5.
- Sjokk
- Omfattende vevsskader (f.eks. brannskader)
- Familiær hyperkalemisk periodisk paralyse.

Brå seponering av kaliumtilførsel kan bli etterfulgt av alvorlig hypokalemi, som kan føre til økt toksisitet av hjerteglykosider som tas samtidig.

Innledende erstatningsbehandling med kalium må ikke inkludere glukoseinfusjoner, fordi glukose kan føre til ytterligere reduksjon av kaliumkonsentrasjonen i plasma.

EKG-overvåking bør være tilgjengelig.

Ved forstyrrelser i kaliumbalansen (hypo- eller hyperkalemi) skjer det typiske endringer i EKG. Det er imidlertid ingen lineær sammenheng mellom EKG-endringer og kaliumkonsentrasjonen i blodet.

Reernæringssyndrom

Inntak av ernæring hos alvorlig underernærte pasienter kan gi reernæringssyndrom.

Reernæringssyndrom består av hypofosfatemi som ofte er ledsaget av hypokalemi, hypomagnesemi, væskeretensjon og hyperglykemi. Tiaminmangel og væskeretensjon kan også utvikles. Ved å foreta nøye overvåking og langsom økning i ernæringsinntak samtidig som overernæring unngås, kan disse komplikasjonene forhindres.

Klinisk overvåking skal inkludere kontroller av elektrolyttnivåene i serum og syre-basebalansen.

Det må sikres at oppløsningen kun administreres intravenøst, fordi paravenøs administrering kan føre til vevsnekrose.

Eldre pasienter:

Eldre pasienter, som har høyere sannsynlighet for hjerteinsuffisiens og nedsatt nyrefunksjon, skal overvåkes nøye under behandlingen, og doseringen skal justeres nøye.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

- **Hjerteglykosider**

En økning i den ekstracellulære konsentrasjonen av kalium reduserer effekten av hjerteglykosider, en reduksjon øker de arytmogene effektene av hjerteglykosider.

- **Legemidler som reduserer utskillelsen av kalium**

Disse omfatter:

- kaliumsparende diuretika (f.eks. triamteren, amilorid, spironolakton),
- angiotensin II-reseptorantagonister,
- ACE-hemmere,
- takrolimus,
- ciklosporin,
- ikke-steroid antiinflammatoriske midler,
- perifere analgetika,
- heparin

Alvorlig hyperkalemi, med negative effekter på hjerterytmen, kan forekomme ved samtidig bruk av disse legemidlene og kaliumklorid.

- **Legemidler som øker utskillelsen av kalium**

ACTH, kortikosteroider og loop-diuretika kan øke renal eliminering av kalium.

- **Suksameton**

Alvorlig hyperkalemi, med negative effekter på hjerterytmen, kan oppstå når suksameton og kalium administreres samtidig.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av kaliumkloridkonsentrater til infusjonsvæsker hos gravide kvinner. Studier på dyr er utilstrekkelige med hensyn til reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). På grunnlag av kaliums kjente fysiologiske effekter, forventes ingen bivirkninger på fosteret ved normalisering av unormal kaliumkonsentrasjon i serum. For høye eller for lave kaliumnivåer kan imidlertid være skadelig for maternell og føtal hjerterfunksjon.

Legemidlet skal kun brukes når det er strengt nødvendig, og etter nøye vurdering av forventet nytte opp mot risiko.

Amming

Kaliumklorid skilles ut i morsmelk hos mennesker. Ved normalisering av kalium i blodet forventes imidlertid ikke bivirkninger som følge av kaliumnivået i morsmelk. Kaliumkloridkonsentrater til infusjonsvæsker kan derfor brukes ved amming, dersom det brukes i henhold til gitte instruksjoner.

Fertilitet

Det finnes ikke tilgjengelige data.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Kaliumkloridkonsentrater til infusjonsvæsker har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene er angitt i henhold til følgende frekvenser:

Svært vanlige:	($\geq 1/10$)
Vanlige:	($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Mindre vanlige:	($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)
Sjeldne:	($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)
Svært sjeldne:	($< 1/10\ 000$)
Ikke kjent:	(Frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Ikke kjent: Acidose, hyperkloremi

Hjertesykdommer

Ikke kjent: For rask infusjon kan fremkalle hjerterytmie.

Gastrointestinale sykdommer

Ikke kjent: Kvalme

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Ikke kjent: Lokale reaksjoner på administrasjonsstedet, inkludert lokal smerte, veneirritasjon, tromboflebitt og ekstrasvasjon.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdosering kan medføre hyperkalemi, særlig ved samtidig acidose eller nedsatt nyrefunksjon. Symptomene på hyperkalemi er primært kardiovaskulære forstyrrelser. Dette kan omfatte bradykardi, AV-blokk, ventrikkelflimmer og hjertestans. EKG viser høye, skarpe, symmetriske T-bølger, og ved svært høye kaliumnivåer, utvidelse av QRS-komplekset. Vaskulære effekter er hypotensjon og sentralisering.

De nevromuskulære symptomene omfatter fatigue, svakhet, forvirringstilstander, tung følelse i lemmer, muskelrykninger, parestesi og stigende paralyse.

Kaliumkonsentrasjoner i plasma $\geq 6,5$ mmol/liter er skadelig og konsentrasjoner > 8 mmol/liter er ofte dødelig.

Behandling

Første tiltak er å stoppe infusjonen umiddelbart.

Ytterligere korrigerende tiltak omfatter langsom intravenøs administrering av 10 % kalsiumglukonat, infusjon av glukose sammen med insulin, økt diurese, oral eller rektal administrering av ionebyttere, korreksjon av acidose, hvis nødvendig.

I alvorlige tilfeller kan hemodialyse være nødvendig.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Infusjonskonsentrater, elektrolytter
ATC-kode: B05X A01

Virkningsmekanisme

Kalium er det viktigste kationet i det intracellulære rom, 98 % av kaliuminnholdet i organismen finnes intracellulært.

Kalium er involvert i cellenes elektrokjemiske prosesser og i metabolismen av karbohydrater og proteiner.

Kaliummangel kan forårsakes av økt renal utskillelse, økt gastrointestinalt tap, f.eks. ved oppkast eller diaré, eller via fistel, ved økt intracellulært opptak, f.eks. under behandling av acidose eller behandling med glukose og insulin, eller ved utilstrekkelig inntak av kalium.

Hypokalemi ledsages av muskelsvakhet, atoni av mage-tarmmuskulaturen (fra forstoppelse til paralytisk ileus), redusert evne til konsentrering av urin i nyrene, EKG-forandringer og hjertearytmier.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Ettersom legemidlet administreres intravenøst, er biotilgjengeligheten 100 %.

Distribusjon

Distribusjonen av kalium følger den normale fysiologiske metabolismeveien for kalium.

Kaliumkonsentrasjonen i plasma er nært knyttet opp mot syre-basebalansen. Alkalose ledsages ofte av hypokalemi, og acidose av hyperkalemi. Normale kaliumkonsentrasjoner i plasma ved acidose indikerer kaliummangel.

Den intracellulære kaliumkonsentrasjonen er ca. 140-150 mmol/liter. Normal kaliumkonsentrasjon i serum er 3,5-5 mmol/liter.

Eliminasjon

Kalium utskilles hovedsakelig via urin (ca. 90 %), og ca. 10 % utskilles via gastrointestinaltrakten.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data er ikke tilstrekkelige. Toksiske effekter forventes ikke dersom elektrolyttnivåene holdes innenfor det fysiologiske området.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Uforlikeligheter kan oppstå dersom Kaliumklorid B. Braun 1 mmol/ml konsentrat til infusjonsvæske blandes med andre legemidler.

Forlikelighetsdata for ulike bæreropløsninger (f.eks. parenterale ernæringsopløsninger) og holdbarhet for slike blandinger, kan fås på forespørsel fra tilvirker.

6.3 Holdbarhet

- ***uåpnet***

Plastampuller: 3 år
Hetteglass: 2 år

- ***etter anbrudd av beholderen***

Skal tilsettes fortynningsvæskene umiddelbart etter at beholderen er åpnet. Se også pkt. 6.6.

- ***etter fortynning***

Kjemisk og fysisk stabilitet er vist i 24 timer ved romtemperatur (15-25 °C).

Av mikrobiologiske årsaker bør legemidlet brukes umiddelbart. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er brukeren ansvarlig for oppbevaringstider og -forhold før administrering, og dette skal normalt ikke være mer enn 24 timer ved 2 – 8 °C, med mindre fortynningen er gjort under kontrollerte og validerte aseptiske betingelser.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Oppbevaringsbetingelser etter fortynning av legemiddel, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Legemidlet leveres i:

- Plastampuller av polyetylen (PE-LD), innhold: 20 ml
Pakningsstørrelser:
20 x 20 ml
- Hetteglass av glass forseglet med gummipropper, innhold: 50 ml
Pakningsstørrelser:
20 x 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Må fortynnes før bruk.

Kaliumklorid B. Braun 1 mmol/ml konsentrat til infusjonsvæske skal bare tilsettes umiddelbart før klargjøring for infusjon, og streng aseptisk teknikk skal benyttes. Beholderen med infusjonsvæsken skal deretter ristes forsiktig.

Når kaliumkloridkonsentrater til infusjonsvæsker brukes som tilsetning til parenterale ernæringsoppløsninger i poser med flere kamre, skal innholdet i de ulike kamrene blandes før kalium tilføres via tilsetningsporten.

Beholderne er kun til engangsbruk. Kast beholder og ubrukt innhold etter bruk.

Skal bare brukes hvis oppløsningen er klar, fargeløs og uten partikler, og hvis beholderen og lukkemekanismen ikke er skadet.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

Postadresse:
34209 Melsungen
Tyskland

Tlf: +49 5661 71 0
Faks: +49 5661 71 4567

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

7531

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.07.1990
Dato for siste fornyelse: 03.07.2010

10. OPPDATERINGSDATO

31.01.2022