

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Addens-Kaliumklorid B. Braun 2 mmol/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller

kaliumklorid	150 mg
--------------	--------

En doseringsenhet av lösning innehåller

Kaliumklorid	
• per 10 ml ampull	1,50 g
• per 20 ml ampull	3,00 g

Elektrolytkoncentrationer	[mmol/ml]
Kalium	2
Klorid	2

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Klar, färglös vattenlösning

Teoretisk osmolaritet 4002 mOsm/l

pH 5,0–7,0.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Behandling av kaliumbrist, särskilt om det åtföljs av hypokloremisk alkalos.
- Tillskott av kalium som en del av parenteral nutrition.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Doseringen ska anpassas enligt den faktiska elektrolytkoncentrationen i serum, syra-basstatus och patientens individuella behov. Kaliumkoncentrat för infusion ska spädas med en kompatibel intravenös lösning före administrering.

Vuxna och äldre patienter

Behandling av måttlig, asymtomatisk kaliumbrist

Mängden som behövs för korrigering av måttlig kaliumbrist och till underhåll kan beräknas med hjälp av följande ekvation:

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

*Termen representerar den extracellulära vätskevolymen

**K⁺_{mål} bör vara 4,5 mmol per liter

Maximal infusionshastighet:

Upp till 10 mmol kalium per timme (motsvarar 0,15 mmol kalium/kg kroppsvikt per timme).

Behandling av svår symtomatisk kaliumbrist (kaliumkoncentrationen i serum under 2,5 mmol per liter):

Maximal dygnsdos:

Upp till 2–3 mmol/kg kroppsvikt per dygn

Maximal infusionshastighet:

Upp till 20 mmol kalium per timme (motsvarar 0,3 mmol kalium/kg kroppsvikt per timme). Om kaliumkoncentrationen i serum är under 2 mmol per liter och kontinuerlig EKG-övervakning säkerställs, kan infusionshastigheten vara upp till 40 mmol per timme.

Tillskott av kalium som en del av parenteral nutrition:

Behovet av kalium är 1–1,5 mmol/kg kroppsvikt per dygn.

Administreringshastigheten ska inte överstiga 10 mmol kalium per timme (motsvarar 0,15 mmol kalium/kg kroppsvikt per timme).

Pediatrisk population

Behandling av kaliumbrist

Hos barn ska lösningen spädas ut till en koncentration på 20–40 mmol kaliumklorid per liter före administrering.

Maximal dygnsdos:

Den maximala dygnsdosen beror på svårighetsgraden av kaliumbristen och på den enskilda patientens allmänna tillstånd. Den maximala dygnsdosen kan därför överstiga mängden kalium som ges som en del av parenteral nutrition (se avsnitt "Tillskott av kalium som en del av parenteral nutrition" nedan).

Maximal infusionshastighet:

Symtomatisk hypokalemi kan korrigeras med en maximal hastighet av 1 mmol/kg kroppsvikt per timme och med en maximal hastighet på 20 mmol per timme.

Tillskott av kalium som en del av parenteral nutrition:

Rekommenderad maximal dygnsdos för tillskott av kalium som en del av parenteral nutrition (mmol/kg kroppsvikt):

Tidsperiod	Fullgångna nyfödda barn	Prematura nyfödda barn	
		< 1500 g	> 1500 g
1:a levnadsveckan	0–2,0		
1:a levnadsmånaden, innan stabil tillväxt har uppnåtts	1,0–3,0	1,0–2,0	1,0–3,0
1:a levnadsmånaden, efter att stabil tillväxt har uppnåtts	1,5–3,0	2,0–5,0	

Efter den första levnadsmånaden ska barn och spädbarn ges högst 3 mmol/kg kroppsvikt per dygn.

Andra särskilda patientgrupper

Förändringar i syra-basbalansen påverkar koncentrationerna i plasma. Kompensation av ketoacidosis vid diabetes och glukos/insulintillförsel ökar kaliumbehovet.

Administreringssätt

Intravenös användning (se avsnitt 4.4).

Får endast ges som infusion efter spädning med lämplig infusionslösning.

Kaliumkoncentrationen i infusionslösningen ska normalt inte överstiga 40 mmol per liter.

Om kaliumkoncentrationen i serum hos vuxna är under 2 mmol per liter, kan kaliumkoncentrationen i infusionslösningen vara upp till 80 mmol per liter.

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 4.4 och 6.6.

I princip bör infusionen av kalium ges med hjälp av en infusionspump vid korrigerande av kaliumkoncentrationen.

4.3 Kontraindikationer

Addens-Kaliumklorid B. Braun 2 mmol/ml är kontraindicerat för patienter med

- hyperkalemi
- hyperkloremi.

4.4 Varningar och försiktighet

Addens-Kaliumklorid B. Braun 2 mmol/ml ska ges med försiktighet vid:

- hjärtsjukdom
- störningar som är förknippade med kaliumretention såsom nedsatt njurfunktion, Addisons sjukdom, sicklecellanemi. Behandling av patienter med svårt nedsatt njurfunktion och patienter som får dialysbehandling kräver konsultation av nefrolog.
- samtidig behandling med kaliumsparande diuretika, angiotensin II receptorantagonister, ACE-hämmare eller potentiellt nefrotoxiska läkemedel (t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska medel). Se även avsnitt 4.5.
- chock
- omfattande vävnadsskador (t.ex. brännskador)
- hyperkalemisk familjär periodisk paralys.

Plötsligt avbrytande av kaliumtillförseln kan leda till uttalad hypokalemi, vilket kan öka toxiciteten av samtidigt administrerade hjärtglykosider.

Initialt ska behandling med kaliumersättning inte innefatta glukosinfusioner, eftersom glukos kan ge en ytterligare minskning i koncentrationen av kalium i plasma.

Det bör finnas tillgång till EKG-övervakning.

Störningar av kaliumbalansen (hypo- eller hyperkalemi) ger upphov till karakteristiska EKG-förändringar. Det finns emellertid inget linjärt samband mellan EKG-förändringarna och koncentrationen av kalium i blodet.

Återuppfödningssyndrom

Återuppfödning av svårt undernärda patienter kan leda till återuppfödningssyndrom.

Återuppfödningssyndrom kännetecknas av hypofosfatemi vilket ofta åtföljs av hypokalemi, hypomagnesemi, vätskeretention och hyperglykemi. Patienten kan även utveckla tiaminbrist och vätskeretention. Noggrann övervakning och långsam ökning av näringsintaget för att undvika övermatning kan bidra till att förebygga dessa komplikationer.

Klinisk övervakning bör omfatta kontroller av elektrolytkoncentrationer i serum och syra-basbalansen.

Man måste alltid försäkra sig om att lösningen administreras intravenöst, eftersom paravenös administrering kan orsaka vävnadsnekros.

Äldre patienter

På grund av ökad benägenhet för hjärtsvikt och nedsatt njurfunktion ska äldre patienter övervakas noga under behandlingen och dosen justeras noggrant.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hjärtglykosider

En ökning av den extracellulära kaliumkoncentrationen minskar effekten av hjärtglykosider medan en minskning av den extracellulära kaliumkoncentrationen ökar hjärtglykosidernas arytmiframkallande effekt.

Läkemedel som minskar utsöndringen av kalium

Dessa inkluderar:

- kaliumsparande diuretika (t.ex. triamteren, amilorid, spironolakton)
- angiotensin II receptorantagonister
- ACE-hämmare
- takrolimus
- ciklosporin
- icke-steroida antiinflammatoriska medel
- perifert verkande analgetika
- heparin

Samtidig administrering av kaliumklorid och dessa läkemedel kan leda till svår hyperkalemi med skadlig påverkan på hjärtrytmen.

Läkemedel som ökar utsöndringen av kalium

ACTH, kortikosteroider och loopdiuretika kan öka eliminationen av kalium via njurarna.

Suxameton

Samtidig administrering av suxameton och kalium kan leda till svår hyperkalemi med skadlig påverkan på hjärtrytmen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av kaliumkloridkoncentrat i gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Baserat på de kända fysiologiska effekterna av kalium förväntas normalisering av en onormal kaliumkoncentration i serum inte leda till några skadliga effekter på fostret. För hög eller för låg kaliumkoncentration kan emellertid vara skadligt för hjärtfunktionen hos moder och foster.

Läkemedlet ska användas endast om det är klart nödvändigt och efter noggrant övervägande av nytta/risk.

Amning

Kaliumklorid utsöndras i bröstmjolk. Normalisering av kaliumkoncentrationen i blodet förväntas emellertid inte leda till några skadliga effekter på kaliumkoncentrationen i modersmjölken. Addens-Kaliumklorid B. Braun kan därför användas enligt givna instruktioner under amning.

Fertilitet

Inga tillgängliga data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Addens-Kaliumklorid B. Braun har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna klassificeras enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Metabolism och nutrition

Ingen känd frekvens: Acidosis, hyperkloremi.

Hjärtat

Ingen känd frekvens: Alltför snabb infusion kan framkalla hjärtarytmi.

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: Illamående

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Ingen känd frekvens: Lokala reaktioner vid administreringsstället inklusive lokal smärta, venirritation, tromboflebit och extravasering.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet (se kontaktuppgifter nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser kan orsaka hyperkalemi, särskilt vid förekomst av acidosis eller nedsatt njurfunktion. Symtomen på hyperkalemi är främst kardiovaskulära störningar. Detta kan innefatta bradykardi, AV-block, ventrikelflimmer och hjärtstillestånd. På EKG ses höga, skarpa, symmetriska T-vågor och vid mycket höga kaliumkoncentrationer breddning av QRS-komplexet. De vaskulära effekterna är hypotension och omfördelning av cirkulerande blod från armar och ben till huvud och bål. De neuromuskulära symtomen innefattar trötthet, svaghet, förvirringstillstånd, tyngdkänsla i armar och ben, muskelryckningar, parestesi och frambåtskridande paralis. Kaliumkoncentrationer i plasma på 6,5 mmol/l eller mer är farliga och kaliumkoncentrationer över 8 mmol/l ofta dödliga.

Behandling

Den första åtgärden är att omedelbart avbryta infusionen.

Ytterligare korrigerande åtgärder innefattar långsam intravenös administrering av 10 % kalciumglukonat, infusion av glukos tillsammans med insulin, ökning av diures, oral eller rektal administrering av katjonbytare och korrigerande av acidosis om nödvändigt. I svåra fall kan hemodialys vara nödvändigt.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Infusionskoncentrat, elektrolytlösningar

ATC-kod: B05XA01

Verkningsmekanism

Kalium är den viktigaste katjonen i det intracellulära rummet. Cirka 98 % av kroppens totala kaliummängd finns i det intracellulära rummet.

Kalium är involverat i elektrokemiska processer i cellerna och i kolhydrat- och proteinmetabolismen.

Kaliumbrist kan orsakas av ökad utsöndring via njurarna, ökade gastrointestinala förluster t.ex. vid kräkningar eller diarré, eller via fistel, ökat intracellulärt upptag t.ex. under behandling av acidosis eller behandling med glukos och insulin, eller otillräckligt kaliumintag.

Hypokalemi åtföljs av muskelsvaghet, atoni i magtarmkanalens glatta muskulatur (från förstoppning till paralytisk ileus), förlust av njurarnas förmåga att koncentrera urin, EKG-förändringar och hjärtarytmi.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption

Eftersom läkemedlet administreras intravenöst är biotillgängligheten 100 %.

Distribution

Distributionen av kalium sker enligt de normala fysiologiska processerna för kaliummetabolism.

Kaliumkoncentrationen i plasma och syra-basbalansen har ett nära samband. Alkalos åtföljs ofta av hypokalemi och acidosis av hyperkalemi. Normala kaliumkoncentrationer i plasma vid acidosis tyder på kaliumbrist.

Den intracellulära kaliumkoncentrationen är cirka 140–150 mmol/l. Den normala kaliumkoncentrationen i serum är mellan 3,5 och 5 mmol/l.

Eliminering

Kalium utsöndras huvudsakligen i urinen (cirka 90 %) och cirka 10 % utsöndras via magtarmkanalen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier är ofullständiga. Vid fysiologiska elektrolytkoncentrationer förväntas inga toxiska effekter.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i obruten förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter första öppnande av behållaren: Ska spädas omedelbart efter att behållaren öppnats.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2-8 °C, om inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastampull polyeten (LDPE) 20x10 ml, 20x20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

40 ml (2 ampuller) kan sättas till 1000 ml av flertalet förekommande infusionsvätskor såsom aminosyralösningar, glukos-, glukos-elektrolyt- samt elektrolytlösningar. Tillsats av Addens-Kaliumklorid B. Braun ska utföras aseptiskt strax före infusionens början.

Addens-Kaliumklorid B. Braun ska tillsättas omedelbart före infusionen påbörjas och strikt aseptisk teknik ska tillämpas. Infusionsbehållaren ska därefter skakas försiktigt.

Behållaren är endast avsedd för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Får endast användas om lösningen är klar, färglös och fri från partiklar och om behållaren och dess förslutning är oskadad.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

Postadress:
34209 Melsungen
Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11121

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1990-03-16

Datum för den senaste förnyelsen: 2010-03-16

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-03-05