

DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORURE DE POTASSIUM 0,3 % ET CHLORURE DE SODIUM 0,9 % KABI, solution pour perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de potassium 3,00 g/l

Chlorure de sodium 9,00 g/l

Chaque ml de solution contient 3,00 mg de chlorure de potassium et 9,00 mg de chlorure de sodium.

Chaque flacon de 500 ml contient 1,50 g de chlorure de potassium et 4,5 g de chlorure de sodium.

Chaque flacon de 1000 ml contient 3,00 g de chlorure de potassium et 9,00 g de chlorure de sodium.

mmol/l : K⁺ : 40 Na⁺ : 154 Cl⁻ : 194

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution limpide et incolore exempte de particules visibles.

Osmolarité: 388 mOsmol/l (environ)

pH : 4,5 – 7,0

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

CHLORURE DE POTASSIUM 0,3 % Et CHLORURE DE SODIUM 0,9 % KABI, solution pour perfusion est indiqué dans la prévention et le traitement de la déplétion potassique et/ou de l'hypokaliémie, dans des conditions de pertes en chlorure de sodium et en eau.

Posologie et mode d'administration

Les doses peuvent être exprimées en mEq ou en mmol de chaque cation, en masse de chaque cation ou en masse de chaque sel :

- Sodium :

1 g de NaCl = 394 mg de Na⁺ ou 17,1 mEq ou 17,1 mmol de Na⁺ et de Cl⁻

1 mmol de Na⁺ = 23 mg de Na⁺

- Potassium :

1 g de KCl = 525 mg de K⁺ ou 13,4 mEq ou 13,4 mmol de K⁺ et de Cl⁻

1 mmol de K⁺ = 39,1 mg de K⁺

La posologie de cette solution dépend de l'âge, du poids, des paramètres cliniques et biologiques (équilibre acido-basique), des traitements concomitants, et notamment de l'état d'hydratation du patient.

Posologie commune

La posologie recommandée pour le traitement de la déplétion en liquide isotonique (déshydratation extracellulaire) au moyen de toute solution intraveineuse est :

- Chez l'adulte: 500 ml à 3 litres/24 h.
- Chez le nourrisson et l'enfant: de 20 à 100 ml par 24 h par kg de poids corporel, selon l'âge et la masse corporelle totale.

Posologie

- Adultes, personnes âgées et adolescents :

Habituellement, les doses de potassium destinées à prévenir l'hypokaliémie peuvent atteindre 50 mmoles par jour et des doses similaires conviennent également aux carences légères en potassium.

Dans le traitement de l'hypokaliémie, la dose recommandée est de 20 mmoles de potassium pendant 2 à 3 heures (soit 7-10 mmol/h) sous surveillance ECG.

- Population pédiatrique :

La dose recommandée pour le traitement de l'hypokaliémie est de 0,3 – 0,5 mmol/kg de poids corporel/h. La dose doit être ajustée en fonction des valeurs obtenues lors des analyses.

La dose maximale de potassium recommandée est de 2 à 3 mmol/kg de poids corporel/jour.

- Insuffisant rénal :

Les patients souffrant d'affections rénales doivent recevoir des doses plus faibles.

Mode d'administration

Voie d'administration

L'administration se fait par voie intraveineuse à l'aide de matériel stérile et apyrogène.

L'administration de potassium par voie intraveineuse doit se faire au moyen d'une grosse veine périphérique ou centrale pour diminuer le risque de sclérose. Si la perfusion se fait par la veine centrale, s'assurer que le cathéter ne se trouve pas dans l'oreillette ou le ventricule pour éviter une hyperkaliémie localisée.

Les solutions contenant du potassium doivent être administrées lentement.

Vitesse d'administration

Etant donné que le potassium est administré par voie intraveineuse, la vitesse de perfusion de celui-ci ne doit pas excéder 15 à 20 mmol/h afin d'éviter une hyperkaliémie dangereuse.

Dans tous les cas, la posologie décrite au paragraphe "Posologie commune" ne doit pas être dépassée.

Surveillance

Une diurèse suffisante doit être assurée et il est essentiel qu'une surveillance attentive de la concentration plasmatique en potassium, ainsi que celle d'autres électrolytes, soit réalisée. Les perfusions effectuées à des dosages et des vitesses élevés doivent s'accompagner d'une surveillance de l'ECG.

Contre-indications

- Hyperkaliémie, hyperchlorémie ou hypernatrémie
- Insuffisance rénale sévère (avec oligurie/anurie)
- Insuffisance cardiaque décompensée
- Maladie d'Addison

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

CHLORURE DE POTASSIUM 0,3 % ET CHLORURE DE SODIUM 0,9 % KABI, solution pour perfusion est une solution hypertonique, dont l'osmolarité est d'environ 388 mOsm/l.

L'administration doit se faire sous surveillance stricte et régulière. Une surveillance régulière de l'état clinique, des concentrations plasmatiques en électrolytes, des niveaux plasmatiques de créatinine, du niveau d'azote uréique du sang, de l'équilibre acido-basique, et de l'ECG est essentielle chez les patients sous traitement potassique, notamment ceux souffrant d'insuffisance cardiaque ou rénale.

Une diurèse suffisante doit être assurée et l'équilibre hydrique doit être surveillé.

Les sels de potassium doivent être administrés avec un soin tout particulier chez les patients atteints de maladies cardiaques ou d'affections prédisposant à une hyperkaliémie telles qu'insuffisance rénale ou corticosurrénale, déshydratation aiguë, ou destruction tissulaire étendue, comme c'est le cas lors de brûlures graves. Chez les patients sous traitement digitalique, une surveillance régulière des niveaux plasmatiques en potassium est obligatoire.

Les sels de sodium doivent être administrés avec précaution aux patients atteints d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, d'œdème pulmonaire ou périphérique, d'insuffisance rénale, de pré-éclampsie ou d'autres affections associées à la rétention de sodium (voir également rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les solutions contenant du potassium doivent être utilisées avec précaution chez les patients traités par des médicaments qui augmentent les concentrations plasmatiques en potassium (par ex., les diurétiques d'épargne potassique, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, la ciclosporine, le tacrolimus et les médicaments contenant du potassium).

L'effet pharmacologique des glycosides digitaliques (digoxine et méthyldigoxine) et agents antiarythmiques (comme la quinidine, hydroquinidine, procaïnamide) peut être modifié en fonction des taux de potassium sanguins :

- Digitaliques : L'hyperkaliémie réduit l'action thérapeutique de ces médicaments alors que l'hypokaliémie peut provoquer une toxicité digitalique.
- Antiarythmiques : L'hyperkaliémie augmente les effets antiarythmiques et l'hypokaliémie réduit leur efficacité.

Les corticostéroïdes sont associés à la rétention de sodium et d'eau, aux œdèmes et à l'hypertension.

Grossesse et allaitement

Des niveaux sériques hyperkaliémiques et hypokaliémiques sont à l'origine d'une altération de la fonction cardiaque chez la mère et le fœtus. Par conséquent, les niveaux d'électrolytes maternels doivent être surveillés régulièrement.

Administré selon les indications correspondantes et à la dose thérapeutique, CHLORURE DE POTASSIUM 0,3 % ET CHLORURE DE SODIUM 0,9 % KABI, solution pour perfusion est envisageable au cours de la grossesse et de l'allaitement.

Ce médicament contient du chlorure de sodium. Par conséquent, d'extrêmes précautions doivent être prises s'il est administré pendant la grossesse dans des situations de pré-éclampsie.

Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés de manière spontanée dans le cadre de la surveillance post-commercialisation. Les fréquences n'ont pu être estimées sur la base des données disponibles.

Classe de système d'organe	Terminologie MedDRA
Infection et infestations	Infection au point d'injection ⁽¹⁾
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hypervolémie ⁽¹⁾
Troubles généraux et réactions au site d'administration	Extravasation ⁽¹⁾ Irritation au point d'injection ⁽¹⁾ Douleur au point d'injection ⁽¹⁾ Phlébite au point d'injection ⁽¹⁾ Réaction au point d'injection ⁽¹⁾ Thrombose au point d'injection ⁽¹⁾ Pyrexie ⁽¹⁾

⁽¹⁾Effets indésirables pouvant être liés à la technique d'administration.

En cas d'effet(s) indésirable(s), l'administration doit être interrompue.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr.

Surdosage

Une administration excessive de potassium peut conduire à une hyperkaliémie, notamment chez les patients insuffisants rénaux. Les symptômes comprennent : paresthésie des extrémités, faiblesse musculaire, paralysie, arythmies cardiaques, bloc cardiaque, arrêt cardiaque et confusion mentale. Les changements de l'ECG sont des indicateurs importants de la toxicité potassique par exemple: ondes T amples et pointues, sous-décalage du segment ST, aplatissement de l'onde P, prolongation de l'espace QT, élargissement des complexes QRS.

Le traitement de l'hyperkaliémie implique l'administration de calcium, d'insuline ou de bicarbonate de sodium, ainsi que de résines échangeuses d'ions ou une mise sous dialyse.

La rétention du sodium en excès en cas de défaillance de l'excrétion rénale du sodium peut provoquer un œdème pulmonaire et périphérique.

L'administration excessive de sels de chlorure peut provoquer une perte de bicarbonate avec un effet acidifiant.

En cas de perfusion excessive accidentelle, interrompre le traitement et observer chez le patient toute apparition de signes et symptômes liés au médicament administré. Instaurer un traitement symptomatique et de soutien adapté, en fonction des besoins.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Substituts du plasma et solutions pour perfusion ; Electrolytes, code ATC: B05BB01.

CHLORURE DE POTASSIUM 0,3 % ET CHLORURE DE SODIUM 0,9 % KABI, solution pour perfusion est une solution d'électrolytes hypertonique, dont l'osmolarité est d'environ 388 mOsm/l.

Les propriétés pharmacodynamiques de la solution sont celles des ions sodium, potassium et chlorure dans le maintien de l'équilibre hydrique et électrolytique.

Le potassium est essentiel au cours de nombreux processus métaboliques et physiologiques tels que conduction nerveuse, contraction musculaire et régulation acido-basique. La concentration normale de potassium dans le plasma est d'environ 3,5 à 5,0 mmoles par litre. Le potassium est principalement un cation intracellulaire. Le passage de potassium dans les cellules et sa rétention contraire au gradient de concentration transmembranaire nécessite un transport actif via l'enzyme Na^+/K^+ ATPase.

Les ions tels que le sodium circulent à travers la membrane cellulaire, au moyen de divers mécanismes de transport, parmi lesquels la pompe à sodium (Na-K-ATPase). Le sodium joue un rôle important dans la neurotransmission et l'électrophysiologie cardiaque ainsi que dans son métabolisme rénal.

Le chlorure est principalement un anion extracellulaire. Le chlorure intracellulaire se trouve à de fortes concentrations dans les globules rouges et la muqueuse gastrique. La réabsorption du chlorure suit celle du sodium.

Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques de CHLORURE DE POTASSIUM 0,3 % et CHLORURE DE SODIUM 0,9 % KABI, solution pour perfusion sont celles des ions qui les composent (sodium, potassium et chlorure).

L'administration de la solution par voie intraveineuse fournit un apport immédiat d'électrolytes dans le sang.

Les facteurs qui influencent le transfert de potassium entre les liquides intra et extracellulaires, tels que les perturbations acido-basiques, peuvent fausser le rapport entre les concentrations plasmatiques et les réserves corporelles totales. Le potassium est principalement excrété par les reins, dans le tube distal par échange d'ions sodium ou hydrogène. La capacité des reins à conserver le potassium est faible et une excrétion urinaire de potassium continue même en cas de déplétion sévère. Du potassium est excrété dans les selles ainsi qu'une faible quantité dans la sueur.

Après injection de sodium marqué (^{24}Na), la demi-vie est de 11 à 13 jours pour 99% du Na injecté et un an pour le 1% restant. La distribution varie selon les tissus: elle est rapide dans les muscles, le foie, les reins, le cartilage et la peau; lente dans les globules rouges et les neurones; enfin très lente dans les os. Le sodium est principalement excrété par les reins mais il existe une réabsorption rénale importante. De faibles quantités de sodium sont éliminées dans les selles et la sueur.

Données de sécurité préclinique

Les données de sécurité précliniques de la solution de chlorure de potassium 0,3 % et chlorure de sodium 0,9 % obtenues chez l'animal ne sont pas pertinentes étant donné que les électrolytes sont des composants physiologiques du corps.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH).

Incompatibilités

L'incompatibilité d'un médicament à ajouter à la solution pour perfusion de CHLORURE DE POTASSIUM 0,3 % ET CHLORURE DE SODIUM 0,9 % KABI doit être évaluée avant l'addition.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Il appartient au médecin de juger de l'incompatibilité du médicament à ajouter à la solution de CHLORURE DE POTASSIUM 0,3 % ET CHLORURE DE SODIUM 0,9 % KABI en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

Se référer également au Résumé des Caractéristiques du Produit accompagnant le médicament additif.

La notice du médicament à ajouter doit être consultée. Avant adjonction d'un médicament, vérifier qu'il est soluble et/ou stable dans l'eau au pH de la solution de CHLORURE DE POTASSIUM 0,3 % Et CHLORURE DE SODIUM 0,9 % KABI (pH : 4,5 à 7,0).

Les additifs connus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.

Durée de conservation

30 mois

Conservation lors de l'utilisation (Additifs)

La stabilité chimique et physique de tout additif au pH de la solution de CHLORURE DE POTASSIUM 0,3 % ET CHLORURE DE SODIUM 0,9 % KABI doit être établie avant utilisation.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons (PEBD) de 500 ml et 1000 ml fermés par un capuchon (polyoléfine) contenant un bouchon (polyisoprène).

CHLORURE DE POTASSIUM 0,3 % ET CHLORURE DE SODIUM 0,9 % KABI, solution pour perfusion est distribué en carton de 10 flacons.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

CHLORURE DE POTASSIUM 0,3 % ET CHLORURE DE SODIUM 0,9 % KABI, solution pour perfusion est une solution prête à l'emploi.

Exclusivement à usage unique. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

Utiliser uniquement si la solution est limpide et exempte de particules visibles et si l'emballage n'est pas endommagé.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX
FRANCE

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 300 375 3 9 : 500 ml en flacon (PEBD). Boîte de 10.

- 34009 300 375 4 6 : 1000 ml en flacon (PEBD). Boîte de 10.
Agréé aux collectivités. Non remboursé sécurité sociale.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

11 décembre 2015

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01 septembre 2016

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.