

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kalium chloratum 15% Kabi, 150 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 150 mg potasu chlorku (15% w/v) co odpowiada 2 mmol jonów potasu.

5 ml roztworu zawiera 750 mg potasu chlorku (15% w/v) co odpowiada 10 mmol jonów potasu.

10 ml roztworu zawiera 1500 mg potasu chlorku (15% w/v) co odpowiada 20 mmol jonów potasu.

20 ml roztworu zawiera 3000 mg potasu chlorku (15% w/v) co odpowiada 40 mmol jonów potasu.

Zawartość jonów:	Cl ⁻	2000 mmol/l
	K ⁺	2000 mmol/l

Osmolarność teoretyczna: 4000 mosm/l

pH: 4,5 – 7,0

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Przezroczysty i bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Kalium chloratum 15% Kabi jest wskazany do stosowania w leczeniu niedoboru potasu u pacjentów, u których metody dietetyczne lub leczenie doustne są nieodpowiednie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

DO PODANIA DOŻYLNIEGO WYŁĄCZNIE PO ROZCIEŃCZENIU

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania chlorku potasu u dzieci i młodzieży nie zostało ustalone. Aktualnie dostępne dane opisano w punkcie 5.1.

Dorośli pacjenci

Standardowa dawka stosowana u dorosłych pacjentów

Do podawania dożylnego wyłącznie po rozcieńczeniu w odpowiednim roztworze do maksymalnego stężenia chlorku potasu 3 g/l (lub 40 mmol/l potasu). W leczeniu ciężkiej hipokaliemii lub kwasicy ketonowej w cukrzycy konieczne mogą być wyższe stężenia; w takim przypadku należy podać infuzję do dużej żyły oraz zaleca się monitorowanie zapisu EKG pacjenta.

1 g chlorku potasu odpowiada 13,4 mmol lub 524 mg potasu.

Dawka zależy od stężenia elektrolitów w surowicy oraz od gospodarki kwasowo-zasadowej.

Niedobór potasu należy obliczyć za pomocą następującego wzoru:

Niedobór potasu (mmol) = masa ciała (kg) x 0,2 x 2 x (4,5 mmol/l – stężenie potasu w surowicy)

(Objętość zewnątrzkomórkową oblicza się na podstawie masy ciała w kg x 0,2)

Standardowa dawka dobową wynosi około 0,8 do 2 mmol potasu na kilogram masy ciała.

Szybkość infuzji nie powinna być zbyt duża, uważa się, że bezpieczna szybkość infuzji to 10 mmol/godz.

Szybkość infuzji nie powinna przekraczać 20 mmol/godz.

Zazwyczaj, maksymalna dawka stosowana u dorosłych pacjentów nie powinna przekraczać 150 mmol na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka powinna być zmniejszona.

Sposób podawania

Zaleca się podawanie za pomocą pompy infuzyjnej, szczególnie w przypadku roztworów o wyższym stężeniu.

Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Kalium chloratum 15% Kabi jest przeciwwskazany do stosowania w następujących przypadkach:

- hiperkaliemia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Bezpośrednie wstrzyknięcie stężonych roztworów chlorku potasu bez odpowiedniego rozcieńczenia może spowodować natychmiastową śmierć.

Produkt leczniczy należy podawać powoli (zazwyczaj 10 mmol/godz., nie przekraczając 20 mmol/godz.; patrz punkt 4.2).

Należy monitorować oddawanie moczu przez pacjenta w celu zapewnienia jego prawidłowego przepływu.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z niewyrównaną niewydolnością serca, leczonych glikozydami naparstnicy i z ciężkim lub całkowitym blokiem przewodnictwa przedsionkowo-komorowego serca.

Należy monitorować u pacjenta stężenie elektrolitów w surowicy i gospodarkę kwasowo-zasadową, a dawkowanie należy dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta. Podczas leczenia, stężenie potasu w osoczu musi być regularnie monitorowane, aby uniknąć rozwoju hiperkaliemii, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i innymi chorobami często związanymi z hiperkaliemią. Podczas leczenia powinny być dostępne urządzenia do wykonania EKG oraz zaleca się częste monitorowanie stanu zdrowia pacjentów.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobami często związanymi z hiperkaliemią, jak na przykład niewydolność nadnerczy (choroba Addisona), osłabiona czynność nerek (niewydolność nerek), pooperacyjny skąpomocz, wstrząs z reakcjami hemolitycznymi i (lub) odwodnieniem, kwasica metaboliczna, stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas, hiperchloremia, hiperkaliemiczne porażenie okresowe (ang. Gamstrop episodic adynamy), niedokrwistość sierpowatokomórkowa.

Należy zachować ostrożność podczas dożylnego podawania, gdyż wynaczynienie może powodować martwicze uszkodzenie tkanek.

Na początku terapii zastępczej potasem nie należy podawać roztworów glukozy do infuzji, ponieważ glukoza może powodować dalsze zmniejszenie stężenia potasu w osoczu.

Należy uważnie monitorować pacjentów z chorobami serca, ciężkim odwodnieniem, kurczem mięśni wywołanym odwodnieniem i utratą soli pod wpływem gorąca, rozległym uszkodzeniem tkanek występującym w przypadku ciężkich oparzeń oraz pacjentów w podeszłym wieku z uwagi na możliwość występowania zaburzeń czynności nerek lub innych czynników predysponujących do hiperkaliemii.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Skojarzenia niezalecane (z wyjątkiem przypadków ciężkiej hipokaliemii):

- leki moczopędne oszczędzające potas (proste lub złożone) takie jak: amiloryd, spironolakton, triamteren, kankreonian potasu, eplerenon ze względu na ryzyko wystąpienia zagrażającej życiu hiperkaliemii, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (zwiększenie efektu hiperkaliemicznego);
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), antagoniści receptora angiotensyny II, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), cyklosporyna, takrolimus, suksametonium: ze względu na ryzyko wystąpienia zagrażającej życiu hiperkaliemii, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek (zwiększenie efektu hiperkaliemicznego);
- leki krwiopochodne, penicylina potasowa: ze względu na możliwe ryzyko wystąpienia hiperkaliemii spowodowanej obecnością potasu w tych produktach leczniczych.

Skojarzenia możliwe z zachowaniem szczególnych środków ostrożności:

- chinidyna: potas może nasilić działanie przeciwartmiczne chinidyny;
- tiazdy, adrenokortykosteroidy, glikokortykosteroidy, mineralokortykosteroidy: działanie uzupełniające potasu może być zmniejszone;
- digoksyna: hiperkaliemia może być niebezpieczna u pacjentów, u których wykonywane jest nasywanie organizmu glikozydami naparstnicy;
- żywice wymienne: stężenie potasu w surowicy zmniejsza się w wyniku zastąpienia potasu przez sód.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania chlorku potasu u kobiet w okresie ciąży. Można rozważyć stosowanie produktu leczniczego Kalium chloratum 15% Kabi w okresie ciąży, jeśli jest to klinicznie uzasadnione.

Karmienie piersią

Chlorek potasu przenika do mleka ludzkiego w takiej ilości, że istnieje prawdopodobny jego wpływ na organizm noworodków/niemowląt karmionych piersią.

Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków/niemowląt.

Należy podjąć decyzję o przerwaniu karmienia piersią lub przerwaniu (wstrzymaniu) stosowania produktu leczniczego Kalium chloratum 15% Kabi po ocenie korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla kobiety.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Zwiększone podawanie potasu może powodować hiperkaliemię, która może prowadzić do zaburzeń nerwowo-mięśniowych oraz zaburzeń czynności serca, szczególnie arytmii, a nawet zatrzymania akcji serca.

Inne działania niepożądane:

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

- kwasica,
- hiperchloremia.

Zaburzenia naczyniowe:

- zakrzepica żylna.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

- nudności,
- ból w miejscu podania,
- martwica w przypadku wynaczynienia,
- zapalenie żyły w przypadku miejscowego, zbyt wysokiego stężenia roztworu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie powoduje hiperkaliemię, która wywołuje nieprawidłowości w zapisie EKG, bradykardię, migotanie komór, inne arytmie aż do zatrzymania akcji serca, splątanie, zmęczenie, biegunkę, dysfagię, parestezję kończyn, trudności w oddychaniu, porażenie mięśni szkieletowych i zgon.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy natychmiast przerwać leczenie i unikać pożywienia zawierającego potas oraz nie stosować leków moczopędnych oszczędzających potas.

W przypadku wystąpienia ciężkiej hiperkaliemii (stężenie jonów potasowych K^+ w surowicy krwi powyżej 8 mmol/l) należy podać dożylnie roztwór dekstrozy (10 do 20%) z 10 jednostkami insuliny na każde 50 g glukozy. W celu wyrównania kwasicy należy podać dożylnie dwuwęglan sodu.

Należy monitorować zapis EKG. W przypadku zaniku załamka P należy podać 10% roztwór glukonianu wapnia (dożylnie 10 do 20 ml).

W celu usunięcia potasu z organizmu należy zastosować doustnie sulfonowany polistyren sodu lub przerwać infuzję. Ponadto, można zastosować hemodializę lub dializę otrzewnową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory elektrolitowe, kod ATC: B05XA01.

Mechanizm działania

Potas jest głównym kationem płynu komórkowego i bierze udział w wielu procesach komórkowych oraz metabolicznych. Ma on istotne znaczenie w metabolizmie węglowodanów oraz bierze udział w procesie magazynowania glikogenu, a także jest niezbędny podczas syntezy białek. Potas wpływa na potencjał błon komórkowych i oddziałuje na mięśnie, w tym na mięsień sercowy.

Stężenie wewnątrzkomórkowe wynosi około 150 mmol/l, stężenie w osoczu wynosi 3,5 do 5,5 mmol/l.

Rezultat działania farmakodynamicznego

Produkt leczniczy Kalium chloratum 15% Kabi jest stężonym roztworem chlorku potasu. Chlorek potasu pomaga utrzymać ciśnienie osmotyczne oraz równowagę jonową. Odgrywa on istotną rolę w utrzymaniu wewnątrzkomórkowego napięcia mięśniowego, w przewodzeniu bodźców w komórkach nerwowych, bierze udział w regulacji czynności serca i mięśni szkieletowych, a także w skurczach mięśni gładkich, wpływa na czynność nerek, metabolizm węglowodanów i białek oraz wiele reakcji enzymatycznych.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Dobowe zapotrzebowanie wynosi około 1 do 1,5 mmol/kg masy ciała. Ubytek potasu może być spowodowany zwiększeniem wydalania przez nerki, utratą przez przewód pokarmowy (wymioty, biegunka, przetoka), zwiększeniem wychwytu wewnątrzkomórkowego (leczenie kwasicy, terapia glukoza-insulina) lub niedostatecznym spożyciem.

Objawami hipokaliemii (poniżej 3,5 mmol/l) są: osłabienie mięśni, zasadowica metaboliczna, zaburzone stężenie w nerkach, atonia jelit z zaparciem aż do niedrożności porażennej jelit, zmiany w zapisie EKG i arytmie serca.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania chlorku potasu u dzieci i młodzieży nie zostały całkowicie ustalone. Jednakże, w dostępnej literaturze zaleca się dożylnie podanie produktu leczniczego po rozcieńczeniu w odpowiednim roztworze do maksymalnej dawki 3 mmol potasu/kg masy ciała lub 40 mmol/m² powierzchni ciała. U dzieci ważących 25 kg i więcej, należy stosować dawki jak u dorosłych pacjentów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym jony chlorku i potasu dostają się bezpośrednio do krwi, a następnie wydalane są z organizmu wraz z moczem (90%), kałem (10%), potem, łzami.

Okolo 10 do 50 mmol potasu na dobę jest wydalane przez nerki, także u pacjentów z niedoborem potasu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Chlorek potasu jest naturalnym składnikiem ludzkiego osocza. Brak danych na temat teratogenicznego lub toksycznego wpływu na płód. Nie opisano wpływu rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

Chlorek potasu wykazuje niezgodność fizyczną z następującymi substancjami czynnymi:

- amikacyna;
- amfoterycyna B;
- dobutamina;
- emulsje tłuszczowe;
- 20% do 25% roztwory mannitolu;
- penicylina G sodowa.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem:

ampułki zawierające 5 ml: 2 lata

ampułki zawierające 10 ml: 2 lata

ampułki zawierające 20 ml: 3 lata.

Po otwarciu: rozcieńczyć i użyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) zawierające 5 ml, 10 ml i 20 ml, w tekturowym pudełku.

Dostępne opakowania:

20 ampulek po 5 ml

50 ampulek po 5 ml

20 ampulek po 10 ml

50 ampulek po 10 ml

20 ampulek po 20 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Kalium chloratum 15% Kabi jest jałowym roztworem zawierającym chlorek potasu do podawania w infuzji dożylniej. Przed zastosowaniem produkt leczniczy należy rozcieńczyć w nie mniejszej niż 50-krotnej objętości izotonicznego 0,9% roztworu chlorku sodu (w/v) do infuzji dożylniej lub w innym odpowiednim roztworze do infuzji.

Przed rozcieńczeniem należy sprawdzić zgodność chlorku potasu z innym roztworem do infuzji.

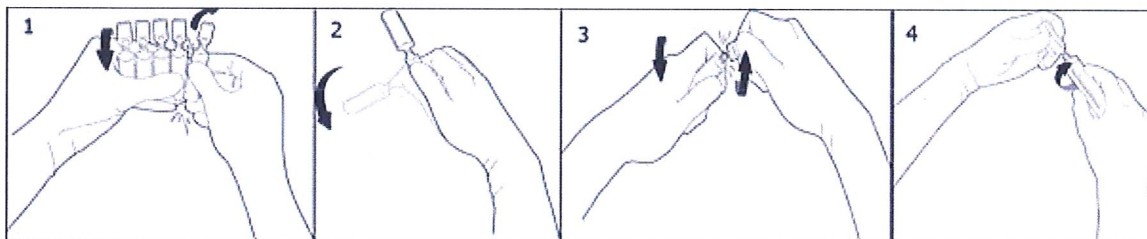
W celu uniknięcia niewłaściwej homogenizacji rozcieńczonego roztworu, stężonego roztworu chlorku potasu nie należy dodawać do zawieszonych butelek/worków do infuzji. Po dodaniu stężonego roztworu do butelki/worka do infuzji, produkt leczniczy musi być dobrze wymieszany przed użyciem. Dlatego należy starannie wstrząsnąć butelkę/worek 3 do 5 wolnymi ruchami, aby uzyskać dobrą homogenizację. Następnie należy zawiesić butelkę/worek i rozpocząć proces infuzji.

Do jednorazowego użycia. Stosować zawsze po rozcieńczeniu.

Po otwarciu ampulki jej wylot dokładnie pasuje do końcówki strzykawki typu Luer oraz Luer-Lock; dlatego nie ma konieczności używania igły.

Instrukcja obsługi

Oderwać jedną ampulkę przekręcając ją w kierunku przeciwnym do pozostałych, nie dotykając końcówki i szyjki ampulki (1). Wstrząsnąć ampulkę jednym ruchem jak pokazano poniżej, w celu usunięcia roztworu z końcówki ampulki (2). Aby otworzyć ampulkę, należy przekręcić jej końcówkę w kierunku przeciwnym niż pozostałą część ampulki aż do odłamania końcówki (3). Połączyć ampulkę ze strzykawką typu Luer lub Luer-Lock jak pokazano na rysunku (4).



Nie ma konieczności używania igły. Stosować zawsze po rozcieńczeniu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17429

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.11.2010 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.06.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

02.12.2015 r.

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

ES/H/0137/001/IA/011/G

z dn. 22.11.2015

ES/H/0137/001/IA/011/G_nowe_okragle_ampulki

Dyrektor Rejestracji,
Instytut Farmaceutyczny
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekerda-Kurczab