

Samenvatting van Productkenmerken

KALIUMCHLORIDE INFVLST 1mmol/ml PFSS 50ml A+

Versie: 1.1

HPK-nummer: 03193888

ZI-nummer: 17407583

1. Naam van het geneesmiddel

KALIUMCHLORIDE INFVLST 1mmol/ml PFSS 50ml A+

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 1 mmol kaliumchloride, overeenkomend met 74,55 mg kaliumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze oplossing.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Dit product is geïndiceerd voor de behandeling van hypokaliëmie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering kaliumchloride voor volwassenen en kinderen dient individueel op geleide van de plasmakaliumconcentratie bepaald te worden. De maximale toe te dienen hoeveelheid is 2–3 mmol/kg lichaamsgewicht per dag, met een maximale concentratie van de infusievloeistof van 40 mmol/l.

Kaliumchloride infvlt 1mmol/ml PFSS 50ml A+ is bestemd voor intraveneuze toediening.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Het gebruik van kaliumchloride is gecontra-indiceerd bij overgevoeligheid, hyperchloremie, hyperkaliëmie, ernstige nierinsufficiëntie (met oligurie en anurie), onbehandelde bijnierschorsinsufficiëntie (ziekte van Addison), acute dehydratie, gedecompenseerde metabole acidose, gastro-intestinale obstructie en uitgebreide weefselbeschadiging zoals bij ernstige brandwonden, crush-syndroom, uitgebreide hemolyse en hittekrampen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Bij ernstige hypokaliëmie (hogere dosering, hogere infusiesnelheid) dient intraveneuze toediening onder controle van een ECG plaats te vinden.

De maximale toediensnelheid is bij een matige kaliumdeficiëntie (kaliumconcentratie hoger dan 2.5 mmol/l) maximaal 10 mmol per uur; bij een ernstige kaliumdeficiëntie (kaliumconcentratie lager dan 2.5 mmol/l) maximaal 20 mmol per uur; bij zeer ernstige hypokaliëmie (kaliumconcentratie lager dan 2 mmol/l) maximaal 40 mmol per uur.

Voorzichtigheid is geboden bij aandoeningen die aanleiding kunnen geven tot hyperkaliëmie, zoals chronische verminderde nierfunctie, chronisch hartfalen, onbehandelde bijnierschorsinsufficiëntie, acute dehydratie, gedecompenseerde metabole acidose, onbehandelde diabetes mellitus en situaties met uitgebreide weefselbeschadiging (zoals brandwonden). Mechanismen hierachter zijn onder andere een verminderde urineflow en een tekort aan aldosteron of aan insuline. Controleer regelmatig de klinische status, plasma elektrolyten, bloedglucoseconcentratie, creatinine- en ureumconcentratie en het zuur-base-evenwicht, vooral bij patiënten met gestoorde hart- en/of nierfunctie.

Tijdens behandeling met kalium moet worden gezorgd voor een goede diurese vanwege het risico op hyperkaliëmie.

Plotselinge stopzetting van de kaliumtoediening kan sterke hypokaliëmie veroorzaken, wat kan leiden tot een verhoogde toxiciteit van gelijktijdig gebruikte hartglycosiden.

Een initiële kaliumvervangende behandeling mag niet gepaard gaan met glucose-infusies, aangezien glucose een verdere daling van de plasmakaliumconcentratie kan veroorzaken.

De kaliumchlorideoplossing is sterk hypertoon.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Combinatie met kaliumsparende diuretica dient bij voorkeur te worden vermeden, omdat hyperkaliëmie kan optreden. Bij combinatie dient de kaliumconcentratie te worden gecontroleerd.

Het risico op hyperkaliëmie neemt toe bij combinatie met een RAAS-remmer, trimethoprim of co-trimoxazol, aangezien deze middelen de plasmakaliumconcentratie kunnen verhogen. Bij combinatie dient de kaliumconcentratie te worden gecontroleerd.

Kaliumzouten en kaliumbinders (natriumzirkoniumcyclosilicaat, patiomeer, polystyreensulfonzuur) werken elkaar tegen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Problemen ten gevolge van kaliumtoediening tijdens de zwangerschap zijn niet beschreven.

Borstvoeding

Problemen ten gevolge van kaliumtoediening tijdens de borstvoeding zijn niet beschreven. Kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er wordt geen effect verwacht van de toediening van kaliumchloride op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen die kunnen optreden zijn pijn op de injectieplaats, flebitis, veneuze irritatie, veneuze trombose en hyperkaliëmie (het risico op hyperkaliëmie neemt toe bij snelle intraveneuze infusie, co-medicatie vermeld in rubriek 4.5 of bij aandoeningen vermeld in rubriek 4.3), acidose, hyperchloremie, misselijkheid en bij te snelle infusie hartritmestoornissen.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Ten gevolge van een overdosering kan hyperkaliëmie ontstaan. Verschijnselen van hyperkaliëmie zijn paresthesieën van de ledematen, lusteloosheid, verwardheid, zwakte, verlamming, hypotensie, hartaritmieën en hartblock. Veranderingen op het ECG zijn onder andere typische spitse T-toppen en verlenging van het QTc-interval.

Behandeling

De behandeling van hyperkaliëmie richt zich in de acute fase op het verlagen van de plasmakaliumconcentratie en het verminderen van symptomen. Na de acute fase en bij chronische hyperkaliëmie richt de therapie zich op de oorzaak en eventuele verdere verwijdering van de overmaat aan kalium.

Calciumgluconaat of calciumlevulaat kan worden toegediend ter antagoneering van de cardiotoxiciteit bij patiënten die geen digoxine gebruiken.

Insuline kan de plasmakaliumconcentratie verlagen door verhoogde intracellulaire opname van kalium. Ter voorkoming van hypoglykemie moet bij deze behandeling glucose worden toegevoegd. Verhoging van de intracellulaire opname van kalium kan ook worden bereikt door toepassing van natriumwaterstofcarbonaat (ter correctie van een metabole acidose) en van β 2-sympathicomimetica.

Hemodialyse of peritoneaal dialyse kan worden ingezet om de overmaat aan kalium te verwijderen. Dit is vooral van belang bij patiënten met een bestaande of acute verminderde nierfunctie.

Bij een chronische intoxicatie kan polystyrensulfonzuur oraal of rectaal worden toegediend ter verwijdering van de overmaat aan kalium. Verder kan bevordering van de diurese (onder andere met diuretica) en verhogen van de kaliumuitscheiding met de urine (met fludrocortison vanwege de mineralocorticoïde werking) en acetazolamide (bevordering van de waterstofcarbonaatdiurese) de overmaat aan kalium verwijderen.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Kalium is het voornaamste kation in de intracellulaire vloeistof en is van essentiële betekenis voor het zuur-base-evenwicht, de isotonie en de elektrodynamische eigenschappen van de cel. Kalium speelt een activerende rol bij vele enzymatische reacties en is van groot belang voor een aantal fysiologische processen, waaronder spiercontractie, overdracht van zenuwimpulsen, eiwitsynthese en koolhydraatmetabolisme.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

N.v.t., wordt intraveneus toegediend.

Distributie

De distributie van kalium volgt de normale fysiologische routes van het kaliummetabolisme. De plasmakaliumconcentratie hangt nauw samen met het zuur-base-evenwicht. De intracellulaire kaliumconcentratie is ongeveer 140 - 150 mmol per liter. De normale serumkaliumconcentratie ligt tussen 3,5 en 5 mmol per liter.

Biotransformatie

Kalium volgt de normale fysiologische routes van het kaliummetabolisme.

Eliminatie

De eliminatie van kaliumzouten is voornamelijk renaal. Hier vindt de uiteindelijke regulatie van de kaliumconcentratie plaats. Na glomerulaire filtratie en terugresorptie in de proximale tubulus volgt secretie in de distale tubulus, waar het kalium tegen natrium wordt uitgewisseld. De tubulaire secretie is ook afhankelijk van de chlorideconcentratie, de protonuitwisseling en het zuur-base-evenwicht. De belangrijkste regulerende hormonen zijn de mineralocorticoïden (met name aldosteron) door hun effect op de distale tubulus. Sympathicomimetica en insuline veroorzaken door hun stimulerende effect op het Na-K-ATPase een verschuiving van extracellulair kalium naar intracellulair. Bij magnesiumtekort stijgt de uitscheiding van kalium door de nieren. Het mechanisme hierachter is onduidelijk. Ook een hoge pH in de nier bevordert de uitscheiding van kalium. Kalium fungeert hierbij als tegenion voor het alkalische anion dat wordt uitgescheiden.

Kleine hoeveelheden kalium worden uitgescheiden met zweet. In de darmen vindt reabsorptie plaats van het grootste deel van het in de darmen uitgescheiden kalium, waardoor slechts kleine hoeveelheden kalium met de feces worden uitgescheiden.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Kaliumchloride is onverenigbaar met amfotericine B (infuus), en azitromycine, diazepam en fenytoïne (Y-site).

6.3 Houdbaarheid

6 maanden.

Na aansluiten maximaal 24 uur houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 – 25 °C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Steriele 50 ml cyclo olefin polymeer (COP) spuit van BD, met plunger. Iedere spuit bevat 50 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Draai de plunger handmatig op de stopper totdat deze vastzit. Zorg ervoor dat de plunger niet te ver wordt doorgedraaid, om te voorkomen dat de stopper meedraait. De spuit is daarna klaar voor gebruik.

Dit product is geschikt voor toediening via een spuitenpomp via een centrale lijn.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapothek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

28-05-2026. Wijzigingen: disclaimer opgenomen dat het product een doorgeleverde bereiding betreft. Tevens is de artikelnaam aangepast conform de naamgeving in de G-standaard.

Disclaimer

Dit product betreft een doorgeleverde bereiding; dat wil zeggen een niet geregistreerd geneesmiddel, waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven door een competente autoriteit (CBG of EC).

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst