

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Kalijev klorid B. Braun 74,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 74,5 mg kalijevog klorida

Jedan spremnik lijeka sadrži

Kalijev klorid	Veličina pakiranja	Sadržaj kalijeva klorida
	ampula od 10 ml	745 mg
	ampula od 20 ml	1,49 g
	bočica od 50 ml	3,73 g
	boca od 100 ml	7,45 g

Koncentracije elektrolita [mmol/ml]

kalij	1
klorid	1

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat za otopinu za infuziju
Bistra, bezbojna vodena otopina

Teoretska osmolarnost: 2000 mOsm/l
pH 4,5 – 7,5

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

- liječenje nedostatka kalija, osobito ako je praćen hipokloremijskom alkalozom
- nadoknada kalija u sklopu parenteralne prehrane

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Doziranje treba prilagoditi sukladno postojećim koncentracijama elektrolita u serumu, acidobaznom statusu i individualnim potrebama bolesnika. Koncentrati za infuziju koji sadrže kalij moraju se razrijediti sa kompatibilnim i.v. otopinama prije primjene.

Odrasli i stariji bolesnici

Liječenje umjerenog, asimptomatskog nedostatka kalija:

Količina potrebna za korekciju umjerenog nedostatka kalija i održavanje izračunava se prema slijedećoj formuli:

$$\text{mmol K}^+_{\text{potreban}} = (\text{TT}^* [\text{kg}] \times 0,2)^{**} \times 2 \times (\text{serum-K}^+_{\text{ciljni}}^{***} - \text{serum-K}^+_{\text{postojeći}}) [\text{mmol/l}]$$

*TT = tjelesna težina

**Izraz predstavlja volumen izvanstanične tekućine

***K⁺_{ciljni} treba biti 4,5 mmol po litri

Najveća brzina infuzije:

Do 10 mmol kalija na sat (što odgovara 0,15 mmol kalija/kg tjelesne težine na sat).

Liječenje teškog, simptomatskog nedostatka kalija (razine kalija u serumu niže od 2,5 mmol po litri):

Najviša dnevna doza:

Do 2 – 3 mmol/kg tjelesne težine/dan

Najveća brzina infuzije:

Do 20 mmol kalija na sat (što odgovara 0,3 mmol kalija/kg tjelesne težine na sat). Ako su razine kalija u serumu niže od 2 mmol po litri i osigurano je kontinuirano praćenje EKG-om, brzina infuzije može biti čak i 40 mmol na sat.

Nadoknada kalija u sklopu parenteralne prehrane:

Dnevne potrebe za kalijem su 1 - 1,5 mmol/kg tjelesne težine.

Brzina primjene ne smije biti veća od 10 mmol kalija na sat (što odgovara 0,15 mmol kalija/kg tjelesne težine na sat).

Pedijatrijska populacija

Liječenje nedostatka kalija:

Prije nego što se primijeni u djece otopina se mora razrijediti do koncentracije od 20 do 40 mmol KCl po litri.

Najviša dnevna doza:

Najviša dnevna doza ovisi o težini nedostatka kalija i općem stanju pojedinog bolesnika. Najviša dnevna doza stoga može biti veća od količine kalija koja se daje u sklopu parenteralne prehrane (vidjeti dio „Nadoknada kalija u sklopu parenteralne prehrane” niže).

Najveća brzina infuzije:

Simptomatska hipokalijemija može se korigirati najvećom brzinom od 1 mmol/kg tjelesne težine na sat uz najvišu brzinu od 20 mmol/sat.

Nadoknada kalija u sklopu parenteralne prehrane:

Preporučena najviša dnevna doza za nadoknadu kalija u sklopu parenteralne prehrane (u mmol/kg tjelesne težine)

Razdoblje	Donešena novorođenčad	Nedonoščad	
		<1500 g	>1500 g
1. postnatalni tjedan		0 – 2,0	
1. mjesec života prije stabilnog rasta	1,0 – 3,0	1,0 – 2,0	1,0 – 3,0
1. mjesec života sa stabilnim rastom	1,5 – 3,0	2,0 – 5,0	

Djeca i dojenčad nakon prvog mjeseca života ne smiju primiti više od 3 mmol po kg tjelesne težine na dan.

Druge posebne skupine bolesnika

Promjene acidobazne ravnoteže utječu na koncentracije u plazmi. Potreba za kalijem povećana je kod kompenzacije ketoacidoze u bolesnika sa šećernom bolešću i kod davanja glukoze/inzulina.

Način primjene

Intravenski (vidjeti dio 4.4).

Smije se primjeniti samo infuzijom nakon razrjeđivanja u odgovarajućim otopinama za infuziju.

Koncentracija kalija u otopini za infuziju obično ne smije biti veća od 40 mmol po litri.

Ako su razine kalija u serumu u odraslih niže od 2 mmol po litri, koncentracija kalija u otopini za infuziju može biti čak i 80 mmol po litri.

Za upute o razrjeđivanju lijeka prije primjene vidjeti dio 4.4 i 6.6.

U načelu, za infuziju kalija u okviru terapije za korekciju nedostatka kalija treba upotrijebiti infuzijske pumpe.

4.3 Kontraindikacije

Kalijev klorid 74,5 mg/ml ne smije se primjeniti u slučaju:

- hiperkalijemije
- hiperkloremije

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kalijev klorid 74,5 mg/ml smije se primijeniti samo s opreznom u prisutnosti:

- srčane bolesti
- poremećaja povezanih sa zadržavanjem kalija, kao što su oštećena funkcija bubrega, Addisonova bolest, anemija srpastih stanica. Za liječenje bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega i bolesnika na dijalizi mora se potražiti savjet nefrologa.
- istovremenog liječenja diureticima koji štede kalij, antagonistima angiotenzin II receptora, ACE inhibitorima ili potencijalno nefrotoksičnim lijekovima (nesteroidni protuupalni lijekovi itd.), vidjeti također dio 4.5.
- šoka
- opsežne destrukcije tkiva (npr. opeklinških ozljeda)
- hiperkalemijske obiteljske periodične paralize

Nakon naglog prekida primjene kalija može uslijediti izrazita hipokalijemija, koja može dovesti do povećane toksičnosti srčanih glikozida koji se uzimaju istovremeno.

Početna terapija nadoknade kalija ne smije uključivati infuzije glukoze, zato što glukoza može uzrokovati daljnje smanjenje koncentracije kalija u plazmi.

Treba biti dostupno praćenje EKG-om.

Kada je ravnoteža kalija poremećena (hipokalijemija ili hiperkalijemija), prisutne su tipične promjene u EKG-u. Međutim, ne postoji linearni odnos između promjena u EKG-u i koncentracije kalija u krvi.

Sindrom ponovnog hranjenja

Ponovno hranjenje teško pothranjenih pacijenata može dovesti do sindroma ponovnog hranjenja.

Sindrom ponovnog hranjenja se sastoji od hipofosfatemije, koja je često praćena hipokalijemijom, hipomagnezijom, zadržavanjem tekućine i hiperglikemijom. Također se može razviti nedostatak

tiamina i zadržavanje tekućine. Pažljivo praćenje i polagano povećanje unosa hranjivih sastojaka, izbjegavajući prekomjerno hranjenje, može spriječiti ove komplikacije.

Kliničko praćenje treba uključivati provjere razina elektrolita u serumu i acidobazne ravnoteže.

Ono što se apsolutno mora osigurati jest intravenska primjena otopine, zato što paravenska primjena može uzrokovati nekrozu tkiva.

Stariji bolesnici:

Starije bolesnike, za koje je vjerojatnije da boluju od srčane insuficijencije i oštećenja funkcije bubrega, treba pažljivo pratiti tijekom liječenja, a dozu pažljivo prilagoditi.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

- **Srčani glikozidi**

Povećanje izvanstanične koncentracije kalija smanjuje učinak srčanih glikozida, dok sniženje dovodi do pojačanja aritmogenog učinka srčanih glikozida.

- **Lijekovi koji smanjuju izlučivanje kalija**

Oni uključuju:

- diuretike koji štede kalij (npr. triamteren, amilorid, spironolakton),
- antagoniste angiotenzin II receptora,
- ACE inhibitore,
- takrolimus,
- ciklosporin,
- nesteroidne protuupalne lijekove,
- periferne analgetike,
- heparin

Istovremena primjena ovih lijekova s kalijevim kloridom može dovesti do teške hiperkalijemije, koja štetno utječe na srčani ritam.

- **Lijekovi koji povećavaju izlučivanje kalija**

ACTH, kortikosteroidi i diuretici Henleove petlje mogu povećati izlučivanje kalija putem bubrega.

- **Suksametonij**

Istovremena primjena suksametonija i kalija također može prouzročiti tešku hiperkalijemiju, sa štetnim učinkom na srčani ritam.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni koncentrata kalijevog klorida u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama su nedostatna za konačan zaključak o reproduktivnoj toksičnosti (vidjeti dio 5.3).

Na temelju poznatih fizioloških učinaka kalija, ne očekuju se štetni učinci normalizacije abnormalnih koncentracija kalija u serumu na nerođeno dijete. Previsoka ili preniska razina kalija može, međutim, biti štetna za srčanu funkciju majke i fetusa.

Lijek se smije primjeniti samo kada za time postoji jasna potreba i nakon pažljive procjene očekivanih koristi u odnosu na moguće rizike.

Dojenje

Kalijev klorid se izlučuje u majčino mlijeko. Međutim, ne očekuje se da će normalizacija kalija u krvi imati štetan učinak na razinu kalija u majčinom mlijeku. Stoga se koncentrat kalijevog klorida za infuziju – ako se primjenjuje u skladu s danim uputama – može primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Koncentrati kalijevo klorida ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Nuspojave su navedene prema njihovoj učestalosti na sljedeći način:

Vrlo često:	($\geq 1/10$)
Često:	($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
Manje često:	($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
Rijetko:	($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)
Vrlo rijetko:	($< 1/10\ 000$)
Nepoznato:	(ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Poremećaji metabolizma i prehrane

Nepoznato: acidoza, hiperkloremija

Srčani poremećaji

Nepoznato: prebrza infuzija može izazvati srčanu aritmiju

Poremećaji probavnog sustava

Nepoznato: mučnina

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Nepoznato: lokalne reakcije na mjestu primjene, uključujući lokalnu bol, nadraženost vene, tromboflebitis i ektravazaciju.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predožiranje može uzrokovati hiperkalijemiju, osobito u prisutnosti acidoze ili bubrežne insuficijencije.

Simptomi hiperkalijemije prvenstveno su kardiovaskularni poremećaji. Oni mogu uključivati bradikardiju, AV blok, ventrikularnu fibrilaciju i srčani arrest. Na EKG-u su prisutni visoki, ušiljeni, simetrični T-valovi, a kod vrlo visokih razina kalija i proširen QRS kompleks. Krvnožolni učinci su hipotenzija i centralizacija krvotoka.

Neuromuskularni simptomi uključuju umor, slabost, stanja smetenosti, težinu u udovima, trzanje mišića, parestezije i uzlaznu paralizu.

Koncentracije kalija u plazmi od 6,5 mmol/l ili više su opasne, a iznad 8 mmol/l često smrtonosne.

Liječenje

Prva mjera je odmah prekinuti infuziju.

Daljnje korektivne mjere po potrebi uključuju sporu intravensku primjenu 10%-tnog kalcijevog glukonata, infuziju glukoze zajedno s inzulinom, pojačanje diureze, peroralnu ili rektalnu primjenu kationskih izmjenjivača te korekciju acidoze po potrebi.
U teškim slučajevima može biti neophodna hemodijaliza.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: zamjene za krv i perfuzijske otopine, dodaci i.v. otopinama, otopine elektrolita, ATK oznaka: B05X A01

Mehanizam djelovanja

Kalij je najvažniji kation u unutarstaničnom prostoru, u kojem se nalazi približno 98 posto ukupnog kalija u tijelu.

Kalij sudjeluje u elektrokemijskim staničnim procesima te metabolizmu ugljikohidrata i proteina.

Nedostatak kalija može biti posljedica povećanog izlučivanja putem bubrega, povećanog gubitka gastrointestinalnim putem, npr. zbog povraćanja ili proljeva, ili putem fistula, povećanog ulaska kalija u stanice, npr. tijekom liječenja acidoze ili terapije glukozom ili inzulinom, ili nedostatnog unosa kalija.

Hipokalijemiju prate slabost mišića, atonija gastrointestinalnog glatkog mišićja (konstipacija sve do paralitičkog ileusa) gubitak sposobnosti bubrega da koncentriraju mokraću, promjene u EKG-u i srčana aritmija.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Budući da se ovaj lijek primjenjuje intravenski, njegova je bioraspoloživost 100-postotna.

Distribucija

Distribucija kalija slijedi normalne fiziološke putove metabolizma kalija.

Koncentracija kalija u plazmi, usko je povezana sa acidobaznom ravnotežom. Alkalozu često prati hipokalijemija, a acidozu hiperkalijemija. Normalne koncentracije kalija u plazmi kod acidoze ukazuju na nedostatak kalija.

Unutarstanična koncentracija kalija iznosi približno 140-150 mmol/l. Normalna koncentracija kalija u serumu je između 3,5 i 5 mmol/l.

Eliminacija

Kalij se uglavnom izlučuje mokraćom (oko 90 posto), a oko 10 posto izluči se putem gastrointestinalnog sustava.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci su nedostadni. Ako se elektroliti drže unutar fiziološkog raspona, ne očekuju se toksični učinci.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Podaci o kompatibilnosti s različitim otopinama (npr. otopinama za parenteralnu prehranu) navedenima pod točkom 6.6 i roku valjanosti takvih mješavina mogu se dobiti na zahtjev od proizvođača.

6.3 Rok valjanosti

- *neotvoren*

Polietilenske (PE-LD) plastične ampule 3 godine

Staklene boce 2 godine

- *nakon prvog otvaranja spremnika*

Mora se dodati otopini za razrjeđivanje odmah nakon otvaranja spremnika. Vidjeti također dio 6.6.

- *nakon razrjeđivanja*

Dokazano je da je lijek u primjeni fizikalno i kemijski stabilan 24 sata na sobnoj temperaturi (15 - 25 °C).

S mikrobiološkog stanovišta, lijek treba primjeniti odmah. Ako se ne primjeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljenog lijeka do primjene odgovornost su korisnika.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Uvjete čuvanja nakon razrjeđivanja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Lijek se isporučuje u:

- Polietilenskim (PE-LD) plastičnim ampulama, sadržaja: 10 ml, 20 ml
Veličine pakiranja:
20 x 10 ml, 20 x 20 ml
- Staklenim bocama zatvorenim gumenim čepom, sadržaja: 50 ml, 100 ml
Veličine pakiranja:
20 x 50 ml, 20 x 100 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Koncentrat kalijevog klorida može se razrijediti, npr. u:

- 5% ili 10%-tnoj otopini glukoze
- izotoničnoj otopini natrijevog klorida
- složenoj otopini natrijevog laktata

- otopinama za parenteralnu prehranu
- drugim kombiniranim otopinama elektrolita

Kalijev klorid 74,5 mg/ml smije se dodati tek neposredno prije postavljanja infuzije i potrebno je strogo poštivati aseptičnu tehniku. Spremnik infuzije zatim treba nježno protresti.

Kad se koncentracije kalijevog klorida koriste kao dodaci otopinama za parenteralnu prehranu u vrećicama s više odjeljaka, sadržaj različitih odjeljaka treba promiješati prije nego što se doda kalij kroz otvor za dodatke.

Spremnici su samo za jednokratnu uporabu. Bacite spremnik i sav preostali sadržaj nakon primjene. Otopina se smije primijeniti samo ako je bistra, bezbojna i bez čestica, a spremnik i njegov zatvarač neoštećeni.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

B. Braun Adria d.o.o.
Hondlova 2/9
10000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-400842388

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14. lipnja 2013.
Datum posljednje obnove odobrenja: 25. siječnja 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

04. kolovoza 2023.