

## NL – SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

## KCI 7,45 % B. Braun, concentraat voor oplossing voor infusie KCI 14,9 % B. Braun, concentraat voor oplossing voor infusie

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

	7,45 %	
Kaliumchloride	1,49 g/20 ml	3,725 g/50 ml
Electrolyt	1 ml = 1 mmol (mEq)K <sup>+</sup>	
pH	4,5 – 7,5	
	14,9 %	
Kaliumchloride	1,49 g/10 ml	2,98 g/20 ml
Electrolyt	1 ml = 2 mmol (mEq) K <sup>+</sup>	
pH	4,5 – 7,5	

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE FORM

Concentraat voor oplossing voor infusie.  
Heldere, kleurloze waterige oplossingen

Kaliumchloride-concentraat	7,45 %	14,9 %
Theoretische osmolariteit	2000 mOsm/l	3995 mOsm/l

### 4. KLINISCHE GEVEGENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

- Behandeling van kaliumdeficiëntie, met name wanneer deze gepaard gaat met hypochloremische alkalose.
- Kaliumsuppletie als onderdeel van de parenterale voeding.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

De dosis dient te worden aangepast aan de actuele serumkaliumconcentraties, het zuur-base-evenwicht en de individuele behoeften van de patiënt. Kaliumconcentraten moeten voorafgaand aan toediening met een verengbare oplossing voor intraveneuze infusie worden verdund.

*Volwassenen en oudere patiënten*

Behandeling van matige, asymptomatische kaliumdeficiëntie:  
De hoeveelheid vereist voor correctie van matige kaliumdeficiëntie en voor onderhoud kan worden berekend volgens de volgende formule:

$$\text{mmol K}^+_{\text{vervang}} = (\text{lich. gewicht [kg]} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{serum-K}^+_{\text{vervang}} - \text{serum-K}^+_{\text{doel}}) \text{ [mmol/l]}$$

\* Term geeft het extracellulaire vloeistofvolume aan  
\*\* Streefwaarde dient 4,5 mmol per liter te zijn

Maximale infusiesnelheid:  
Maximaal 10 mmol kalium per uur (overeenkomend met 0,15 mmol kalium/kg lichaamsgewicht per uur).

Behandeling van ernstige symptomatische kaliumdeficiëntie (serumkaliumspiegel lager dan 2,5 mmol per liter):

Maximale dagelijkse dosis:  
Maximaal 2 – 3 mmol/kg lichaamsgewicht/dag

Maximale infusiesnelheid:  
Maximaal 20 mmol kalium per uur (komt overeen met 0,3 mmol kalium/kg lichaamsgewicht/juur).

Als de serumkaliumspiegels lager zijn dan 2 mmol per liter en constante ECG-monitoring geparaand is, kan de infusiesnelheid worden ingesteld op maximaal 40 mmol per uur.

Kaliumsuppletie als onderdeel van de parenterale voeding:

De aanbevolen dagelijkse hoeveelheid kalium bedraagt 1 – 1,5 mmol/kg lichaamsgewicht.

De toedieningssnelheid mag niet hoger zijn dan 10 mmol kalium per uur (overeenkomend met 0,15 mmol kalium/kg lichaamsgewicht per uur).

*Pediatische patiënten*

Behandeling van kaliumdeficiëntie:  
Bij kinderen dient de oplossing voorafgaand aan de toediening te worden verdund tot een concentratie van 20 – 40 mmol KCl per liter.

Maximale dagelijkse dosis:  
De maximale dagelijkse dosis hangt af van de ernst van de kaliumdeficiëntie en de algehele conditie van de individuele patiënt. De maximale dagelijkse dosis kan die reden hoger zijn dan de hoeveelheid kalium die als onderdeel van de parenterale voeding wordt gegeven (zie de rubriek "Kaliumsuppletie als onderdeel van de parenterale voeding" hieronder).

Maximale infusiesnelheid:  
Symptomatische hypokaliëmie kan gecorrigeerd worden met een maximale snelheid van 1 mmol/kg lichaamsgewicht per uur met een maximale infusiesnelheid van 20 mmol/u.

Kaliumsuppletie als onderdeel van de parenterale voeding:

Aanbevelen maximale dagelijkse dosis voor kaliumsuppletie als onderdeel van de parenterale voeding (in mmol/kg lichaamsgewicht)

Periode	Voldragen pasgeborenen	Premature pasgeborenen	< 1.500 g	> 1.500 g
1 <sup>ste</sup> postnatale week		0 – 2,0		
1 <sup>ste</sup> levensmaand voorafgaand aan stabiele groei	1,0 – 3,0	1,0 – 2,0		1,0 – 3,0
1 <sup>ste</sup> levensmaand met stabiele groei	1,5 – 3,0	2,5 – 5,0		

Bij kinderen en zuigelingen die ouder zijn dan één maand mag niet meer dan 3 mmol per kg lichaamsgewicht per dag worden toegediend.

*Andere speciale patiëntengroepen*

Veranderingen in zuur-base evenwicht beïnvloeden de plasmaconcentraties. De kaliumbehoefte is verhoogd ter compensatie van ketoacidose bij diabetespatiënten en wanneer glucose/insuline wordt toegediend.

*Wijze van toediening*

Intraveneus gebruik (zie rubriek 4.4).  
Toedienen uitsluitend via infuus na verdunding in geschikte infusievloeistoffen.

De kaliumconcentratie in de infusieoplossing mag normaal niet meer bedragen dan 40 mmol per liter.

Als de serumkaliumspiegels bij volwassenen lager zijn dan 2 mmol per liter, mag de kaliumconcentratie in de infusievloeistof maximaal 80 mmol per liter zijn.

Voor instructies over verdunding van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 4.4 en 6.6.

In principe dienen infusiepompen te worden gebruikt voor de infusie van kalium in de opstelling van een corrigerende behandeling.

**4.3 Contra-indicaties**  
KCI 7,45% B. Braun en KCI 14,9% B. Braun mogen niet worden toegediend in geval van:

- Hyperkaliëmie
- Hyperchloremie

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Kaliumchlorideconcentraten mogen alleen met voorzichtigheid worden toegediend wanneer er sprake is van:

- Hartaandoening
- Aandoeningen die gepaard gaan met kaliumretentie zoals een nierfunctiestoornis, de ziekte van Addison, sikkelcelanemie. Bij behandeling van patiënten met ernstige nierinsufficiëntie en dialysepatiënten dient overleg plaats te vinden met een nefroloog.
- Gelijktijdige behandeling met kaliumsparende diuretica, Angiotensine-II-receptorantagonisten, ACE-remmers of potentieel nefrotoxische geneesmiddelen (niet-steroidale ontstekingsremmers enz.), zie ook rubriek 4.5.
- Shock
- Ernstige weefselbeschadiging (bijv. brandwonden)
- Hyperkaliëmie familiale periodieke paralyse

Plotsche stopzetting van de toediening van kalium kan sterke hypokaliëmie veroorzaken, wat kan leiden tot een verhoogde toxiciteit van gelijktijdig genomen hartglycosiden.

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

**ECG-monitoring dient te allen tijde beschikbaar te zijn.**

Er zijn kenmerkende veranderingen waarneembaar in het ECG wanneer het kaliumevenwicht is verstoord (hypo- of hyperkaliëmie). Er is echter geen lineair verband tussen de veranderingen in het ECG en de concentratie kalium in het bloed.

**Refeding-syndroom**  
Sterk ondervoede patiënten opnieuw voeding geven, kan leiden tot het refeding-syndroom. Het refeding-syndroom bestaat uit hypofosfatemie dat vaak gepaard gaat met hypokaliëmie, hypo-magnesiëmie, wochtetentie en hyperglykemie. Ook kunnen zich thiaminedeficiëntie en vrochtrentie ontwikkelen. Zorgvuldige monitoring en het langzaam opvoeren van de opname van voedingsstoffen, waarbij overvoeding wordt vermeden, kan deze complicaties voorkomen.

Bij de klinische monitoring dienen controles van de serumkaliumconcentratie en het zuur-base evenwicht te worden uitgevoerd.

Men dient er bestelt voor te zorgen dat de oplossing intraveneus wordt toegediend, omdat paraveneuze toediening kan leiden tot weefselnecrose.

*Oudere patiënten:*  
Oudere patiënten, die doorgaans vaker aan hartinsufficiëntie en nierfunctiestoornissen lijden, dienen tijdens de behandeling nauwlettend te worden gemonitord, en de dosering dient zorgvuldig aan de situatie te worden aangepast.

**4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

**Hartglycosiden**  
Een verhoging van de extracellulaire kaliumconcentratie vermindert het effect van hartglycosiden, een verhoging verhoogt het aritmogene effect van hartglycosiden.

**Geneesmiddelen die de kaliumexcretie verlagen**  
Dit zijn onder andere:

- kaliumsparende diuretica (bijvoorbeeld triamteren, amiloride, spironolacton),
- Angiotensine-II-receptorantagonisten,
- ACE-remmers,
- tacrolimus,
- ciclosporine,
- niet-steroidale ontstekingsremmers,
- perifere analgetica,
- heparine.

Er kan ernstige hyperkaliëmie, met bijwerkingen op het hartritme, optreden wanneer deze geneesmiddelen gelijktijdig met kaliumchloride worden toegediend.

**Geneesmiddelen die de kaliumexcretie verhogen**  
ACTH, corticosteroiden en lisdietetica kunnen de eliminatie van kalium via de nieren verhogen.

**Suxamethonium**  
Er kan eveneens ernstige hyperkaliëmie, met bijwerkingen op het hartritme, optreden wanneer suxamethonium en kalium gelijktijdig worden toegediend.

**4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

**Zwangerschap**  
Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van concentraten van kaliumchloride bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Op basis van bekende fysiologische effecten van kalium tijdens een normalisering van een afwijkende serumkaliumconcentratie, worden er geen negatieve effecten op het ongeboren kind verwacht. De hoge of te lage kaliumgehalten kunnen echter nadelig zijn voor de hartfunctie van de moeder en de foetus. De producten mogen alleen worden gebruikt indien strikt noodzakelijk en na zorgvuldige afweging van de verwachte voordelen en de mogelijke risico's.

**Borstvoeding**  
Kaliumchloride wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een normalisering van het kaliumgehalte in het bloed

zal echter naar verwachting geen negatief effect hebben op de kaliumspiegel in de moedermelk. Kaliumchlorideconcentraat voor infusie, mits gebruikt volgens de gegevens aanwijzingen, mag derhalve worden gebruikt tijdens borstvoeding.

**Vruchtbaarheid**  
Er zijn geen gegevens beschikbaar.

**4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen**  
KCI 7,45% B. Braun en KCI 14,9% B. Braun hebben geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

**4.8 Bijwerkingen**  
Bijwerkingen worden als volgt gerangschikt naar hun frequentie:

Zeer vaak: (≥ 1/10)  
Vaak: (≥ 1/100, < 1/10)  
Soms: (≥ 1/1000, < 1/100)  
Zelden: (≥ 1/10.000, < 1/1.000)  
Zeer zelden: (< 1/10.000)

Niet bekend: (frequentie kan niet worden bepaald)

**Voedings- en stofwisselingsstoornissen:**  
Niet bekend: acidose, hyperchloremie

**Hartaandoeningen**  
Niet bekend: te snelle infusie kan hartritme stoornissen veroorzaken.

**Maagdarmstelselaandoeningen**  
Niet bekend: misselijkheid

**Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**  
Niet bekend: lokale reacties op de toedieningsplaats, waaronder lokale pijn, irritatie van de ader, tromboflebitis en extravasatie.

**Melding van vermoedelijke bijwerkingen**  
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroeepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Mados – website: [www.ebenbijwerkingmelden.be](http://www.ebenbijwerkingmelden.be) – e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

**4.9 Overdosering**

**Symptomen**  
Overdosering kan leiden tot hyperkaliëmie, vooral bij acidose of nierinsufficiëntie.

De symptomen van hyperkaliëmie zijn voornamelijk hart- en bloedvataandoeningen. Deze kunnen zijn: bradycardie, AV-blokkade en ventrikelfibrilleren en hartstilstand. Op het ECG zijn hoge, scherpe, symmetrische T-golven zichtbaar en bij zeer hoge kaliumgehalten, een verbreding van het QRS-complex. De vasculaire effecten zijn hypotensie en centralisatie.

De neuromusculaire symptomen omvatten vermoeidheid, zwakte, verwardheid, zware ledematen, spiertrekkingen, paresthesie en paralyse ascendens. Kaliumconcentraties in het plasma van 6,5 mmol per liter of meer zijn gevaarlijk; concentraties van meer dan 8 mmol per liter zijn vaak dodelijk.

**Behandeling**  
De eerste maatregel is onmiddellijke stopzetting van de infusie.

Verdere corrigerende maatregelen omvatten een langzame intraveneuze toediening van calciumgluconaat 10%, insuline van glucose met insuline, verhoging van de diuresis, orale of rectale toediening van kationenwisselaars, correctie van acidose, indien noodzakelijk. In ernstige gevallen kan hemodialyse nodig zijn.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: additieven voor intraveneuze infusievloeistoffen – elektrolytoplossingen. ATC-code: B05X A01

**Werkingsmechanisme**  
Kalium is het belangrijkste kation van de intracellulaire ruimte; ongeveer 98 procent van het totale kalium van het organisme bevindt zich hier.

Kalium is betrokken bij elektrochemische processen van cellen en bij het kooldydraat- en eiwitmetabolisme.

Kaliumdeficiëntie kan worden veroorzaakt door verhoogde kaliumexcretie door de nieren, toegenomen gastro-intestinaal verlies, bijvoorbeeld door braken of diarree, of door fistels, door een verhoogde intracellulaire opname, bijvoorbeeld tijdens behandeling van acidose of behandeling met glucose en insuline, of door onvoldoende kaliuminname.

Hypokaliëmie gaat gepaard met spierzwakte, atonie van de gladde pieren van het maag-darmkanaal (constipatie tot paralytische ileus), verlies van capaciteit van de nieren om urine te concentreren, veranderingen in ECG en hartritme stoornissen.

**5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

**Absorptie**  
Aangezien het geneesmiddel intraveneus wordt toegediend, is de biologische beschikbaarheid 100 procent.

**Distributie**  
De distributie van kalium volgt de normale fysiologische routes van het kaliummetabolisme.

De kaliumconcentratie in het plasma hangt nauw samen met het zuur-base evenwicht. Alkalose gaat vaak gepaard met hypokaliëmie en acidose met hyperkaliëmie. Normale kaliumconcentraties in het plasma bij acidose wijzen op kaliumdeficiëntie.

De intracellulaire kaliumconcentratie is ongeveer 140 – 150 mmol per liter. De normale serum-kaliumconcentratie in het plasma ligt tussen 3,5 en 5 mmol per liter.

**Eliminatie**  
Kalium wordt voornamelijk uitgescheiden in de urine (ongeveer 80 procent). Ongeveer 10 procent wordt uitgescheiden via het maag-darmkanaal.

**5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens zijn ontoereikend. Indien elektrolyten binnen het fysiologische bereik worden

bewaard, worden geen toxische effecten verwacht.

### 6. FARMACEUTISCHE GEVEGENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

	7,45 %	
Water voor injecties q.s.p.	20 ml	50 ml
	14,9 %	
Water voor injecties q.s.p.	10 ml	20 ml

#### 6.2 Gevallen van onverrigbaarheid

Ven dient de compatibiliteit met de geneesmiddelen vóór het gebruik te controleren. Geconcentreerde KCl oplossing mag niet gemengd worden met vetemulsies of mannitoloplossingen wegens het risico op onverrigbaarheden.

#### 6.3 Houdbaarheid

**Houdbaarheid van het verpakte geneesmiddel:**  
polyethyleen (LDPE) kunststof ampullen (Mini-Plasco): 3 jaar.

Glazen injectiefacoon: 2 jaar.

**Houdbaarheid na opening van de verpakking:**  
De inhoud van de ampul dient onmiddellijk na opening toegevoegd te worden aan een geschikt verdunningsmiddel (zie rubriek 6.6).

**Houdbaarheid na verdunding:**  
Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijd en -condities voorafgaand aan gebruik en mag de bewaartijd niet langer zijn dan 24 uur bij een temperatuur van 2 tot 8° C, tenzij de verdunding heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

#### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

#### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

• KCI 7,45 % B. Braun:  
– polyethyleen (LDPE) kunststof ampullen (Mini-Plasco) van 20 ml verpakt in een doos van 20 ampullen

– glazen injectiefacoon van 50 ml afgesloten met een rubber stop en verpakt in dozen van 20 injectiefacoon.

• KCI 14,9% B. Braun:  
– polyethyleen (LDPE) kunststof ampullen (Mini-Plasco) van 10 ml en 20 ml verpakt in een doos van 20 ampullen

#### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

**Gebruiksaanwijzing Mini-Plasco-ampullen:** zie onderkant doos.

Fig. 1. Mini-Plasco langs de lasnaad afbreken.

Fig. 2. Sluiting afdraaien.

Fig. 3. Conus van de spuit in de ampul brengen.

Fig. 4. Oplossing optrekken.

Kaliumchlorideconcentraten kunnen worden verdund in bijvoorbeeld:

- 5% of 10% glucoseoplossingen
- isotone natriumchlorideoplossing
- verbinding natriumlactaatoplossing
- andere volledige elektrolytenoplossingen

Kaliumchlorideconcentraat (alle sterktes) mag uitsluitend worden toegevoegd onmiddellijk vóór het instellen van de infusie, met gebruik van een strik aseptische techniek. De infusies vervolgens zacht schudden.

De producten worden geleverd in verpakkingen voor eenmalig gebruik. Geopende verpakkingen moeten na gebruik worden weggegooid.

Alleen gebruiken als de oplossing helder en kleurloos is en als de verpakking en sluiting geen zichtbare tekenen van beschadiging vertonen.

#### 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-SträÙe 1  
34212 Melsungen  
Duitsland

#### 8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KCI 7,45 % B. Braun, 20 ampullen van 20 ml: BE123225

KCI 7,45% B. Braun, 20 injectiefacoon van 50 ml: BE126585

KCI 14,9 % B. Braun, 20 ampullen van 20 ml: BE129351

KCI 14,9 % B. Braun, 20 ampullen van 10 ml: BE129342

#### 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: KCI 7,45% B. Braun, 20 ampullen van 20 ml : 17/06/1983

KCI 7,45% B. Braun, 20 injectiefacoon van 50 ml: 26/03/1984

KCI 14,9% B. Braun, 20 ampullen van 20 ml : 25/10/1984

KCI 14,9% B. Braun, 20 ampullen van 10 ml : 25/10/1984

Datum van laatste hernieuwing : KCI 7,45% B. Braun, 20 ampullen van 20 ml : 08/03/2004

KCI 7,45% B. Braun, 20 injectiefacoon van 50 ml: 21/10/2002

KCI 14,9% B. Braun, 20 ampullen van 20 ml : 25/07/2005

KCI 14,9% B. Braun, 20 ampullen van 10 ml : 25/07/2005

#### 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2017

Datum van goedkeuring van de tekst: 12/2021

## FR – RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

## KCI 7,45 % B. Braun, solution à diluer pour perfusion KCI 14,9 % B. Braun, solution à diluer pour perfusion

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

	7,45 %	
Chlorure de potassium	1,49 g/20 ml	3,725 g/50 ml

tion du taux de potassium dans le sang, aucun effet délétère sur le taux de potassium dans le lait maternel n'est attendu. Le chlorure de potassium en solution à diluer pour perfusion, s'il est utilisé conformément aux instructions fournies, peut donc être utilisé pendant l'allaitement.

**4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

KCl 7,45 % B. Braun et KCl 14,9 % B. Braun n'ont aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**4.8 Effets indésirables**

Les effets indésirables sont classés par fréquence, selon la convention suivante : Très fréquent : (≥ 1/10) Fréquent : (≥ 1/100 à < 1/10) Peu fréquent : (≥ 1/1 000 à < 1/100) Rare : (≥ 1/10 000 à < 1/1 000) Très rare : (< 1/10 000) Fréquence indéterminée : (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

**Troubles du métabolisme et de la nutrition**

Fréquence indéterminée : acidose, hyperchlорémie

**Affections cardiaques**

Fréquence indéterminée : une perfusion trop rapide peut provoquer une arythmie cardiaque.

**Affections gastro-intestinales**

Fréquence indéterminée : nausées

**Troubles généraux et anomalies au site d'administration**

Fréquence indéterminée : réactions locales au site d'administration, dort douleur localisée, irritation veineuse, thrombophlébite et extravasation

**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 la santé sont priés de déclarer tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boite Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou = site internet : www.notifieur.effetindesirable.be – e-mail : adr@afmps.be

**4.9 Surdosage**

**Symptômes**  
Le surdosage peut provoquer une hyperkaliémie, principalement en cas d'acidose ou d'insuffisance rénale. Les symptômes de l'hyperkaliémie sont essentiellement des troubles cardiovasculaires. Ils peuvent se manifester comme suit : bradycardie, bloc AV et fibrillation ventriculaire et arrêt cardiaque. À l'ECG, des ondes T symétriques hautes et pointues sont observables ainsi que, en cas de kaliémie très élevée, un élargissement du complexe QRS. Les effets vasculaires sont une hypotension et une centralisation. Les symptômes neuromusculaires sont notamment les suivants : fatigue, faiblesse, confusion, lourdeur des membres, tremblements musculaires, paresthésie et paralysie ascendante.

Des concentrations de potassium de 6,5 mmol par litre ou plus dans le plasma sont dangereuses ; des concentrations de plus de 8 mmol par litre sont souvent mortelles.

**Traitement**

La première mesure à prendre consiste à arrêter immédiatement la perfusion. Les autres mesures correctives comprennent l'administration intraveineuse lente de gluconate de calcium à 10 %, la perfusion de glucose en association avec de l'insuline, l'augmentation de la diurèse, l'administration d'échangeurs de cations par voie orale ou rectale, la correction de l'acidose, si nécessaire. En cas de surdosage sévère, une hémodialyse peut être nécessaire.

**5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : additifs pour solutions intraveineuses – solutions électrolytiques Code ATC : B05X A01

**Mécanisme d'action**

Le potassium est le principal cation de l'espace intracellulaire. Environ 98 % du potassium de l'organisme s'y trouvent.

Le potassium participe aux processus électrochimiques des cellules ainsi qu'au métabolisme des glucides et des protéines. Le déficit potassique peut être provoqué par une excréation rénale accrue, par une perte gastro-intestinale accrue, due par exemple à des vomissements, à une diarrhée ou à une fistule, par une captation intracellulaire accrue, par exemple lors du traitement d'une acidose ou d'un traitement par le glucose et l'insuline, ou par un apport insuffisant en potassium.

**5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

**Absorption**

Si le produit est administré en intraveineuse, la biodisponibilité est de 100 %.

**Distribution**

La distribution du potassium suit les routes physiologiques normales du métabolisme du potassium. La concentration de potassium dans le plasma dépend étroitement de l'équilibre acido-basique. L'alkalose s'accompagne souvent d'une hypokaliémie et l'acidose d'une hyperkaliémie. Une concentration normale de potassium dans le plasma en présence d'une acidose indique un déficit potassique.

**Élimination**

Le potassium est principalement excrété dans l'urine (environ 90 %). Environ 10 % sont excrétés via le tractus gastro-intestinal.

**5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques sont insuffisantes. Si les

électrolytes sont gardés dans la fourchette physiologique, aucun effet toxique n'est attendu.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES		
6.1 Liste des excipients		
Eau pour préparations injectables q.s.p.	20 ml	50 ml
	14,9 %	
Eau pour préparations injectables q.s.p.	10 ml	20 ml

**6.2 Incompatibilités**

La compatibilité avec les médicaments doit être contrôlée avant usage. La solution concentrée de KCl ne peut pas être mélangée à des émulsions lipidiques ou à des solutions de mannitol, en raison du risque d'incompatibilité.

**6.3 Durée de conservation**

**Durée de conservation du médicament emballé :** Ampoules en polyéthylène (LDPE) (Mini-Plasco) : 3 ans. Flacons pour injection en verre : 2 ans.

**Durée de conservation après ouverture de l'emballage**

Le contenu de l'ampoule doit être ajouté à un diluant approprié immédiatement après ouverture (voir rubrique 6.6).

**Durée de conservation après dilution**

Sur le plan microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les conditions et les durées de conservation jusqu'à l'emploi relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. En principe, la solution ne doit pas être conservée plus de 24 heures à une température de 2 à 8 °C, sauf si la dilution a eu lieu dans des conditions contrôlées et validées d'asepsie.

**6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

**6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

– KCl 7,45 % B. Braun : ampoules en polyéthylène (LDPE) (Mini-Plasco) de 20 ml, conditionnées dans une boîte de 20 ampoules

– KCl 14,9 % B. Braun : ampoules en polyéthylène (LDPE) (Mini-Plasco) de 10 ml et 20 ml, conditionnées dans une boîte de 20 ampoules.

**6.6 Précautions particulières d'élimination et autres instructions**

Pas d'exigences particulières pour l'élimination. **Mode d'emploi des ampoules Mini-Plasco :** voir dessous de la boîte.

Fig. 1. Séparer l'ampoule Mini-Plasco le long de la soudure.

Fig. 2. Pour ouvrir, tourner la languette.

Fig. 3. Introduire l'embout de la seringue dans l'ampoule.

Fig. 4. Aspirer la solution.

Les solutions concentrées de chlorure de potassium peuvent être diluées à l'aide des produits suivants, entre autres :

- solutions de glucose à 5 % ou 10 % ;
- solution de chlorure de sodium isotonique ;
- solution de lactate sodique
- autres solutions électrolytiques complètes

La solution concentrée de chlorure de potassium (toutes concentrations) ne doit être diluée que juste avant le début de la perfusion, à l'aide d'une technique d'asepsie stricte. Ensuite, agiter doucement le flacon de perfusion.

Les produits sont conditionnés dans des emballages à usage unique. Les emballages ouverts doivent être éliminés après usage.

Utiliser la solution uniquement si elle est transparente et incolore et si le flacon/l'ampoule et sa fermeture ne présentent aucun signe visible de dommages.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Allemagne

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

KCl 7,45 % B. Braun, 20 ampoules de 20 ml : BE123225  
KCl 7,45 % B. Braun, 20 ampoules pour injection de 50 ml : BE126585

KCl 14,9 % B. Braun, 20 ampoules de 20 ml : BE129351  
KCl 14,9 % B. Braun, 20 ampoules de 10 ml : BE129342

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation :  
KCl 7,45 % B. Braun, 20 ampoules de 20 ml : 17/06/1983  
KCl 7,45 % B. Braun, 20 ampoules pour injection de 50 ml : 26/03/1984

KCl 14,9 % B. Braun, 20 ampoules de 20 ml : 25/10/1984  
KCl 14,9 % B. Braun, 20 ampoules de 10 ml : 25/10/1984

Date de dernier renouvellement :  
08/03/2004  
KCl 7,45 % B. Braun, 20 ampoules de 20 ml : 25/07/2005  
KCl 14,9 % B. Braun, 20 ampoules de 20 ml : 25/07/2005  
KCl 14,9 % B. Braun, 20 ampoules de 10 ml : 25/07/2005

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

11/2017  
Date d'approbation: 12/2021

**DE – ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**KCl 7,45 % B. Braun, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**  
**KCl 14,9 % B. Braun, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

	7,45 %
Kaliumchlorid	1,49 g/20 ml 3,725 g/50 ml
Elektrolyt	1 ml = 1 mmol (mEq)K <sup>+</sup>
pH	4,5 – 7,5
	14,9 %
Kaliumchlorid	1,49 g/10 ml 2,98 g/20 ml
Elektrolyt	1 ml = 2 mmol (mEq)K <sup>+</sup>
pH	4,5 – 7,5

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Klare, farblose wässrige Lösung

Theoretische Osmolarität 3.995 mOsm/l

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

- Behandlung von Kaliummangel, insbesondere bei Hypochlorämischer Alkalose
- Kalium-Supplementierung im Rahmen einer parenteralen Ernährung

**4.2 Dosierung**

Die Dosis muss entsprechend den aktuellen Serum-Elektrolytkonzentrationen, dem Säure-Basen-Haushalt und dem individuellen Bedarf des Patienten angepasst werden. Kaliumkonzentrate zur Herstellung einer Infusionslösung müssen vor der Anwendung mit einer kompatiblen Lösung zur intravenösen Verabreichung verdünnt werden.

**Erwachsene und ältere Patienten:**  
**Behandlung eines mäßigen, asymptomatischen Kaliumdefizits:**  
Die für die Korrektur eines mäßigen Kaliumdefizits und die Instandhaltung erforderliche Menge kann mit folgender Formel berechnet werden:

$$[\text{mmol K}^+_{\text{erforderlich}}] = (\text{Körpergewicht [kg]} \times 0,2) \times 2 \times (\text{Serum-K}^+_{\text{gem}} - \text{Serum-K}^+_{\text{bestmt}}) [\text{mmol/l}]$$

\* Term gibt das extrazelluläre Flüssigkeitsvolumen an  
\*\* muss 4,5 mmol pro Liter betragen

Maximale Infusionsgeschwindigkeit  
Bis zu 10 mmol Kalium pro Stunde (entsprechend 0,15 mmol Kalium/kg Körpergewicht pro Stunde).

**Behandlung eines schweren, symptomatischen Kaliummangels (Serum-Kaliumspiegel unter 2,5 mmol pro Liter):**

**Maximale Tagesdosis**  
Bis zu 2 bis 3 mmol/kg Körpergewicht/Tag.

**Maximale Infusionsgeschwindigkeit:**  
Bis 20 mmol Kalium pro Stunde bei Erwachsenen (entspricht 0,3 mmol Kalium/kg Körpergewicht pro Stunde). Wenn der Kaliumanteil im Serum unter 2 mmol pro Liter liegt und eine durchgehende EKG-Überwachung gewährleistet ist, kann die Infusionsgeschwindigkeit auf maximal 40 mmol pro Stunde eingestellt werden.

**Kalium-Supplementierung im Rahmen einer parenteralen Ernährung:**  
Der tägliche Kaliumbedarf beträgt 1-1,5 mmol/kg Körpergewicht.

Die Verabreichungsgeschwindigkeit sollte 10 mmol Kalium pro Stunde (entsprechend 0,15 mmol Kalium/kg Körpergewicht pro Stunde) nicht überschreiten.

**Kinder und Jugendliche**  
**Behandlung eines Kaliummangels**  
Bei Kindern muss die Lösung vor der Anwendung auf eine Konzentration von 20-40 mmol KCl pro Liter verdünnt werden.

Maximale Tagesdosis  
Die maximale Tagesdosis richtet sich nach dem Schweregrad des Kaliummangels und dem Gesamtzustand des einzelnen Patienten. Die maximale Tagesdosis kann daher die im Rahmen einer parenteralen Ernährung verabreichte Menge an Kalium überschreiten (siehe Abschnitt „Kalium-Supplementierung im Rahmen einer parenteralen Ernährung“ unten).

Maximale Infusionsgeschwindigkeit  
Eine symptomatische Hypokaliämie kann mit einer maximalen Geschwindigkeit von 1 mmol/kg Körpergewicht pro Stunde mit einer maximalen Geschwindigkeit von 20 mmol/l korrigiert werden.

**Kalium-Supplementierung im Rahmen einer parenteralen Ernährung:**  
**Empfohlene maximale Tagesdosis der Kalium-Supplementierung im Rahmen einer parenteralen Ernährung (in mmol/kg Körpergewicht)**

Phase	Reife Neugeborene	Frühgeborene < 1.500 g	> 1.500 g
1. Lebenswoche		0-2,0	
1. Lebensmonat vor stabilem Wachstum	1,0-3,0	1,0-2,0	1,0-3,0
1. Lebensmonat mit stabilem Wachstum	1,5-3,0		2,0-5,0

Kinder und Säuglinge nach dem ersten Lebensmonat dürfen täglich nicht mehr als 3 mmol pro kg Körpergewicht erhalten.

**Sonstige besondere Patientengruppen**  
Änderungen im Säure-Basen-Haushalt wirken sich auf die Plasmakonzentrationen aus. Der Kaliumbedarf ist als Ausgleich einer Ketoazidose bei diabetischen Patienten und bei der Verabreichung von Glucose/Insulin erhöht.

**Art der Anwendung**

Intravenöse Anwendung (siehe Abschnitt 4.4). Die Kaliumkonzentration in der Infusionslösung darf normalerweise nicht mehr als 40 mmol pro Liter betragen. Bei Serum-Kaliumspiegeln von unter 2 mmol pro Liter bei Erwachsenen kann die Kalium-konzentration

der Infusionslösung bis zu 80 mmol pro Liter betragen.

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitte 4.4 und 6.6.

Grundsätzlich sollten für die Infusion von Kalium im Rahmen einer korrektiven Therapie Infusionspumpen verwendet werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

KCl 7,45% B. Braun und KCl 14,9% B. Braun dürfen nicht angewendet werden bei:

- Hyperkaliämie
- Hyperchlorämie

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vorsicht bei der Verabreichung von Kaliumchloridkonzentrat ist angezeigt bei:

- Herzerkrankungen,
- Erkrankungen, die mit einer Kaliumretention einhergehen, wie eingeschränkte Nierenfunktion, Morbus Addison, Sichelzellanämie. Bei der Behandlung von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung und dialysepflichtigen Patienten ist ein Nephrologe zu Rate zu ziehen.
- Gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, ACE-Hemmern oder potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln (nicht-steroidale Entzündungshemmer usw.) siehe auch Abschnitt 4.5.

- Schock
- großflächiger Gewebeerstörung (z. B. Brandverletzungen)
- familiärer hyperkaliämischer periodischer Lähmung

Die plötzliche Einstellung der Verabreichung von Kalium kann eine deutliche Hypokaliämie verursachen, die zu einer erhöhten Toxizität gleichzeitig eingenommener Herzglykoside führen kann.

Zu Beginn darf eine Substitutionstherapie mit Kalium keine Glucoseinfusionen umfassen, da Glucose einen weiteren Rückgang der Plasma-Kaliumkonzentration hervorruft kann.

**Eine EKG-Überwachung sollte verfügbar sein.**

Bei einem gestörten Kaliumhaushalt (Hypo- oder Hyperkaliämie) sind im EKG typische Änderungen feststellbar. Es gibt aber keinen direkten Zusammenhang zwischen den Veränderungen im EKG und der Kaliumkonzentration im Blut.

**Refeeding-Syndrom**

Die Nährstoffzufuhr bei stark unterernährten Patienten kann zu einem Refeeding-Syndrom führen. Dieses äußert sich in einer Hypophosphatämie, die häufig von Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, Flüssigkeitsretention und Hyperkaliämie begleitet wird. Es können auch Thiaminmangel und Flüssigkeitsretention auftreten. Diese Komplikationen können durch eine sorgfältige Überwachung und eine langsame Steigerung der Nährstoffzufuhr unter Vermeidung einer Überversorgung verhindert werden.

Die klinische Betreuung muss die Kontrolle der Serumelektrolyte und des Säure-Basen-Haushalts umfassen.

Man muss absolut sicher sein, dass die Lösung intravenös verabreicht wird, weil die paravenöse Verabreichung zu einer Gewebnekrose führen kann.

**Ältere Patienten:**

Ältere Patienten, bei denen die Wahrscheinlichkeit einer Herzinsuffizienz und Nierenfunktionsstörung erhöht ist, sind während der Behandlung engmaschig zu überwachen und die Dosierung sollte sorgfältig angepasst werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

**Herzglykoside**

Eine Erhöhung der extrazellulären Kaliumkonzentrationen beeinträchtigt die Wirkung von Herzglykosiden, eine Senkung erhöht die arrhythmogene Wirkung von Herzglykosiden.

**Arzneimittel, die die Kalium-Exkretion senken**

Dazu gehören u. a.:

- Kaliumsparende Diuretika (z. B. Triamteren, Amilorid, Spironolacton),
- Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten,
- ACE-Hemmer

- Tacrolimus,
- Cyclosporin,
- nicht-steroidale Entzündungshemmer,
- periphere Analgetika,
- Heparin

Eine schwere Hyperkaliämie, mit Nebenwirkungen auf den Herzrhythmus, kann bei der gleichzeitigen Verabreichung von Kaliumchlorid vorkommen.

**Arzneimittel, die die Kaliumausscheidung erhöhen**

ACTH, Kortikosteroide und Schleifendiuretika können die renale Elimination von Kalium erhöhen.

**Suxamethonium**

Eine schwere Hyperkaliämie, mit Nebenwirkungen auf den Herzrhythmus, kann auch bei der gleichzeitigen Verabreichung von Suxamethonium und Kalium vorkommen.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Kaliumchloridkonzentrat bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Auf Grundlage der bekannten physiologischen Wirkungen von Kalium hinsichtlich der Normalisierung einer abnormalen Serum-Kaliumkonzentration sind keine nachteiligen Wirkungen beim ungeborenen Kind zu erwarten. Zu hohe oder zu niedrige Kaliumspiegel können jedoch nachteilige Auswirkungen auf die Herzfunktionen der Mutter und des ungeborenen Kindes haben. Die Produkte dürfen nur verwendet werden, falls dies unbedingt erforderlich ist und nach sorgfältiger Abwägung der erwarteten Vorteile gegenüber den möglichen Risiken.

**Stillzeit**

Kaliumchlorid wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bei einer Normalisierung des Kaliumwerts im Blut ist jedoch keine nachteilige Wirkung auf den Kaliumspiegel in der Muttermilch zu erwarten. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung kann Kaliumchlorid-Konzentrat zur Herstellung einer Infusions-

lösung daher während der Stillzeit angewendet werden.

**Fertilität**

Es liegen keine Daten vor.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Kaliumchlorid-Konzentrate haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen sind entsprechend ihrer Häufigkeiten wie folgt aufgeführt:

Sehr häufig: (≥ 1/10)  
Häufig: (≥ 1/100, < 1/10)  
Gelegentlich: (≥ 1/1.000, < 1/100)  
Sehr selten: (< 1/10.000)

Sehr selten: (< 1/10.000)  
Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Nicht bekannt: Azidose, Hyperchlorämie

**Herzerkrankungen**

Nicht bekannt: Eine zu schnelle Infusion kann Herzrhythmusstörungen verursachen.

**Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes**

Nicht bekannt: Übelkeit

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Nicht bekannt: Lokale Reaktionen am Verabreichungsort, einschließlich lokaler Schmerzen, Venenreizung, Thrombophlebitis und Extravasation.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Förderlagenetz für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,