

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kalium-L-malat „Fresenius“ 1molar - Infusionszusatz - Ampullen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 20 ml enthält:

Kaliumhydroxid 85%	1,320 g
L-Äpfelsäure	2,682 g

entsprechend:	1 mmol Kalium ⁺ /ml
	1 mmol mono-L-Malat/ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
Klare und farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Akute Hypokaliämie verursacht durch: unzureichende Kaliumzufuhr, erhöhte Kaliumverluste (kaliumfreie Infusionen, Hunger, einseitige Ernährung mit Stärkeprodukten, Diuretika, Durchfälle, Erbrechen, Leberzirrhose).

Acidotische Stoffwechsellage mit Hypokaliämie, Laxantienabusus, Dauerdigitalisierung (glykosidrefraktär gewordene Fälle sind meist durch Kaliummangel bedingt).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung muss unter Beachtung des Serumionogramms individuell bestimmt werden.

Dem Defizit entsprechend werden dem *Erwachsenen* maximal 20 mmol Kalium/Stunde (100 - 120 mmol Kalium/Tag) verabreicht.

Die Verabreichung hat unter fortlaufender Kontrolle des Elektrolyt- und vor allem des Kaliumspiegels zu erfolgen. Ein fortlaufendes EKG - Monitoring kann notwendig sein. Ein adäquater Urinfluss muss gewährleistet sein.

Ein eventueller Kalium-Gehalt von anderen Infusionslösungen (Aminosäuren-Infusionen) bzw. Arzneimitteln ist bei der Dosierung zu berücksichtigen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion müssen mit geringeren, individuell abgestimmten Dosen behandelt werden.

Kinder und Jugendliche

Zur Sicherheit und Wirksamkeit bei der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Nach Zugabe zu einer Trägerlösung zur intravenösen Anwendung. Die Verabreichung muss langsam erfolgen.

Nicht unverdünnt anwenden! Die unverdünnte Verabreichung kann zum Tode führen!

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist vom Ausmaß des bestehenden Kaliummangels abhängig.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe
- Hyperkaliämie
- unbehandelte Nebennierenrindeninsuffizienz
- Erkrankungen, die häufig mit einer Hyperkaliämie einhergehen wie Dehydratationszustände, Adynamia episodica hereditaria (Gamstorp-Syndrom), Sichelzellenanämie
- Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie: dekompensierte Herzinsuffizienz, Lungen- und Hirnödemen, Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie), Hyperhydratationszustände.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei:

- Patienten mit Herzerkrankungen (speziell bei Patienten, die Digitalisglykoside erhalten).
- Prädisposition zur Hyperkaliämie (z.B.: renale oder adrenocortikale Insuffizienz, akute Dehydratation, extensiver Gewebsverlust wie etwa bei schweren Verbrennungen).
- gleichzeitiger Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika, ACE - Hemmern, Ciclosporin, Aldosteronantagonisten, potentiell nephrotoxischen Medikamenten (z.B. nicht-steroidalen Antiphlogistika u.a.), sowie jeglichen weiteren Kalium enthaltenden Medikamenten.

Vor allem bei Patienten mit renaler Insuffizienz kann es bei übermäßiger Verabreichung zu einer Akkumulation des Kaliums kommen.

Bei intravenöser Applikation von Kalium ist auf eine angemessene Infusionsgeschwindigkeit (maximal 20 mmol Kalium/Stunde) zu achten, da eine zu hohe Blutkonzentration von Kalium die Herzleistung beeinträchtigt. Nach Möglichkeit soll eine Infusionspumpe verwendet werden.

Regelmäßige Kontrollen des klinischen Status, der Serum - Elektrolyte sowie des Serum - Kaliumspiegels, der Harnausscheidung, des Serum - pH-Wertes sowie EKG-Kontrollen sind erforderlich (Symptome einer Hyperkaliämie im EKG: Verschwinden der P - Zacke, Verbreiterung und Verschleifung des QRS-Komplexes, große T-Welle). Störungen des Säuren-Basen-Haushaltes müssen vor der Behandlung ausgeglichen werden.

Auf intravenöse Anwendung ist zu achten, da eine paravenöse Zufuhr höherkonzentrierter Kaliumlösungen zu Gewebeschädigungen in Form von Nekrosen führen kann.

Die Anwendungsbeschränkungen der Trägerlösung sind zu beachten.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von kaliumsparenden Diuretika (z.B. Spironolaktone, Triamteren, Amilorid, allein oder in Kombination) ist bei der Dosierung zu berücksichtigen.

Bei Gabe von Suxamethonium, Ciclosporin und Tacrolimus gleichzeitig mit Kalium können ebenfalls erhebliche Hyperkaliämien ausgelöst werden, die sich ihrerseits negativ auf den Herzrhythmus auswirken können.

Carboanhydrasehemmer sowie Thiazid- und Schleifendiuretika (z.B. Furosemid) verstärken einen Kaliummangel.

Eine Erhöhung der extrazellulären Kaliumkonzentration vermindert die Wirkung von Herzglykosiden, eine Erniedrigung verstärkt die arrhythmogene Wirkung von Herzglykosiden.

Eine hypokalämische Prädisposition steigert die Empfindlichkeit gegenüber Digitalisglykosiden.

Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (z.B. Captopril, Enalapril) verursachen Kaliumretention durch Hemmung der Aldosteron - Produktion.

Nichtsteroidale Antiphlogistika und andere periphere Analgetika, Betablocker und Heparin können den Kaliumspiegel ebenfalls erhöhen.

Der Kaliumgehalt anderer Arzneimittel und von Kalium enthaltenden Salzsubstituten ist gegebenenfalls zu berücksichtigen.

Bluttransfusionen können bedeutende Kaliumkonzentrationen im Serum aufweisen. Wenn Austauschharze oder Natriumzyklen zusammen mit Kaliumpräparaten verabreicht werden, werden die Kaliumkonzentrationen im Serum durch Austausch des Kaliums durch Natrium gesenkt.

Kalium kann die antiarrhythmische Wirkung von Chinidin verstärken.

Die gleichzeitige Gabe von Adrenokortikoiden, Glukokortikoiden und Mineralkortikoiden kann die Wirkung der Kaliumpräparate verringern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Kalium-L-malat „Fresenius“ 1molar - Infusionszusatz - Ampullen während der Schwangerschaft vor.

Eine Anwendung von Kalium-L-malat „Fresenius“ 1molar - Infusionszusatz - Ampullen während der Schwangerschaft darf nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Kalium-L-malat „Fresenius“ 1molar - Infusionszusatz - Ampullen während der Stillzeit vor.

Kalium ist ein physiologisches Ion. Es wird in der Muttermilch entsprechend des mütterlichen Blutspiegels ausgeschieden. Solange keine Hyperkaliämie der Mutter vorliegt, sollte die Anwendung von Kalium-L-malat „Fresenius“ 1molar - Infusionszusatz - Ampullen keine Auswirkung auf die Kaliumkonzentration in der Milch haben.

Eine Anwendung von Kalium-L-malat „Fresenius“ 1molar - Infusionszusatz - Ampullen während der Stillzeit darf nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

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

Kalium-L-malat „Fresenius“ 1molar - Infusionszusatz - Ampullen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100, < 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Systemorganklasse	Nicht bekannt
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hyperkaliämien bei Nieren- und Nebennierenrindeninsuffizienz, großer parenteraler Kalium - Zufuhr und bei der Verabreichung kaliumsparender Diuretika;
Herzerkrankungen	Herzrhythmusstörungen bei zu schneller Infusion
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber; Infektion am Injektionsort, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Venenthrombose oder von der Einstichstelle ausgehende Phlebitis 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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu einer Hyperkaliämie führen, vor allem bei Vorliegen einer Acidose und Niereninsuffizienz.

Die Hyperkaliämie ist vor allem durch kardiovaskuläre Störungen, wie Bradykardie, AV-Block, Kammerflimmern und Herzstillstand charakterisiert. Im EKG sind ein Verschwinden der P-Zacke, hohe, scharfe symmetrische T-Wellen und, bei sehr hohen Kaliumkonzentrationen im Blut, verbreiterte QRS - Komplexe sichtbar. Kreislaufstörungen äußern sich in Blutdruckabfall und Zentralisation.

Neuromuskuläre Symptome äußern sich als Müdigkeit, Schwäche, Verwirrheitszustände, Apathie, Gliederschwäche, Muskelzuckungen, Parästhesien und aufsteigende Paralysen.

Plasma-Kaliumkonzentrationen von 6,5 mmol/l oder mehr gelten als gefährlich, Konzentrationen über 8 mmol/l sind oft tödlich.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel

Sofortiger Infusionsstopp, 10 %-ige Calciumgluconat-Lösung langsam intravenös, Infusion von Glucose mit Insulin, Diuresesteigerung, Kationenaustauscher oral oder rektal, ggf. Acidoseausgleich. Unter Umständen kann eine sofort eingeleitete Hämodialyse lebensrettend sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Additiva zu i.v.-Lösungen
ATC-Code: B05XA31 Elektrolyte in Kombination mit anderen Mitteln

Kalium sorgt für die Aufrechterhaltung des intrazellulären osmotischen Druckes und des Zellmembranpotentials. Kalium wirkt als Katalysator beim Auf- bzw. Abbau energiereicher Phosphatverbindungen (ATP) und oxidativ verlaufender Stoffwechselprozesse. Es aktiviert auch die Enzymsysteme von Glycolyse und Atmungskette. Besonderen Einfluss hat Kalium auf die neuromuskuläre Erregbarkeit.

Sinkt der Serumkaliumspiegel ab, ist die Kontraktionsfähigkeit des Herzmuskels sowie der übrigen gestreiften und glatten Muskulatur gestört.

Kaliummangel (Plasmaspiegel < 3,8 mmol/l) äußert sich klinisch in

- neuromuskulären Symptomen: Areflexie, Tremor, schlaffe Lähmung bis zur Lähmung der Atemmuskulatur, Sensibilitätsstörungen, Schwäche, Apathie bis zu Verwirrungszuständen;
- gastrointestinalen Symptomen: Erbrechen, Appetitlosigkeit, Meteorismus, Atonie der glatten Muskulatur bis zum paralytischen Ileus;
- kardialen Symptomen: Verschlechterung der Kontraktionskraft des Herzmuskels, Herzrhythmusstörungen (Extrasystolen, paroxysmale Tachycardie), Digitalisunverträglichkeit;
- renalen Symptomen: Harn kann nicht mehr konzentriert werden (Isosthenurie, Polyurie).

Der tägliche Kalium-Bedarf liegt bei 60 - 80 mmol.

Als geeignetes Anion zum Kalium bietet sich das L-Malat an. Als Salz einer Dicarbonsäure hat Hydrogenmalat einen großen Stabilisierungseffekt und eine ansäuernde Wirkung, die bei Kaliummangel erwünscht ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Etwa 98% des menschlichen Kaliumbestandes befindet sich intrazellulär, der Großteil davon im Muskelgewebe; erhebliche Mengen sind auch in der Leber und den Erythrozyten zu finden.

Metabolismus

Kalium ist ein natürlich vorkommender Bestandteil des Organismus und wird über die bekannten Wege verstoffwechselt.

Elimination

Kalium wird hauptsächlich über die Nieren (distale Tubuli), zum Teil über den Schweiß und Fäzes ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität und zum kanzerogenen Potential wurden mit Kalium-L-malat „Fresenius“ 1molar - Infusionszusatz - Ampullen nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Bei Zusatz zu Arzneimitteln ist die Kompatibilität zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Handelspackung:
3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:
Kalium-L-malat „Fresenius“ 1molar - Infusionszusatz - Ampullen müssen nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Zusatz und Mischen mit anderen Arzneimitteln nach Angaben:
Normalerweise sollte die Mischung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

20 ml Polypropylenampulle

Packungsgröße: 20 x 20 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht unverdünnt anwenden!

Die Lösung ist nach dem Verdünnen mit Wasser für Injektionszwecke auf ca. 125 ml isoton.

Bei Zusatz zu Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden. Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

Nur zur einmaligen Entnahme.
Restmengen sind zu verwerfen.

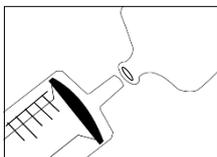
Nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwenden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Handhabungshinweis

Ampullenverschluss durch Drehen entfernen.

Die Ampulle enthält einen Luer-Ansatz. Entsprechende Spritzen passen ohne Nadel direkt in den Ansatz. Das System schließt dicht ab und lässt keine Luft eindringen.



Zur Herstellung einer gebrauchsfertigen Infusionslösung wird der Ampulleninhalt z.B. zu Glucose 5% „Fresenius“ - Infusionslösung oder Physiologische Kochsalzlösung „Fresenius“ - Infusionslösung zugespritzt. Diese Lösung wird intravenös appliziert.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-18495

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 08. September 1988
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 26. März 2013

10. STAND DER INFORMATION

März 2014

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig