ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kaliumchlorid B. Braun 74,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Konzentrat enthält 74,5 mg Kaliumchlorid
entsprechend 1 mmol K⁺ und 1 mmol Cl⁻

1 Ampulle zu 10 ml enthält 0,745 g Kaliumchlorid
entsprechend 10 mmol K⁺ und 10 mmol Cl⁻

1 Ampulle zu 20 ml enthält 1,49 g Kaliumchlorid
entsprechend 20 mmol K⁺ und 20 mmol Cl⁻

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Klare, farblose wässrige Lösung

Theoretische Osmolarität 2000 mOsm/l
pH 4,5 – 7,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung sollte entsprechend den aktuellen Elektrolyt-Konzentrationen im Serum, dem Säure-Basen-Status und dem individuellen Bedarf des Patienten angepasst werden. Kaliumkonzentrate zur Herstellung einer Infusionslösung müssen vor der Anwendung mit einer kompatiblen i.v.-Lösung verdünnt werden.

Erwachsene und ältere Patienten

Behandlung eines mittelschweren, asymptomatischen Kaliummangels

Die zur Korrektur eines mittelschweren Kaliummangels und zur Erhaltungstherapie erforderliche Menge kann nach folgender Formel berechnet werden:

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

* Term steht für das extrazelluläre Flüssigkeitsvolumen

** K⁺_{Ziel} sollte 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 2-3 mmol/kg Körpergewicht/Tag.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Bis zu 20 mmol Kalium pro Stunde (entsprechend 0,3 mmol Kalium/kg Körpergewicht pro Stunde).

Wenn der Serum-Kaliumspiegel weniger als 2 mmol pro Liter beträgt und eine durchgehende EKG-Überwachung gewährleistet ist, kann die Infusionsgeschwindigkeit bis zu 40 mmol pro Stunde betragen.

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 unter Umständen 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 korrigiert werden, wobei eine Geschwindigkeit von 20 mmol pro Stunde nicht überschritten werden darf.

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	
		< 1500 g	> 1500 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 bei 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

Veränderungen des Säure-Basen-Haushalts beeinflussen die Plasmakonzentrationen. Bei Kompensation einer Ketoazidose bei Diabetikern und bei Gabe von Glucose/Insulin ist der Kaliumbedarf erhöht.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung (siehe Abschnitt 4.4).

Darf nur nach Verdünnung in geeigneten Infusionslösungen als Infusion angewendet werden.

Die Kaliumkonzentration der Infusionslösung sollte normalerweise 40 mmol pro Liter nicht überschreiten.

Wenn der Serum-Kaliumspiegel bei Erwachsenen weniger als 2 mmol pro Liter beträgt, darf die Kaliumkonzentration der Infusionslösung bis zu 80 mmol pro Liter betragen.

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

Die Infusion von Kalium im Rahmen einer Korrekturtherapie sollte grundsätzlich nur mit Hilfe von Infusionspumpen erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Kaliumchlorid B. Braun darf nicht angewendet werden bei:

- Hyperkaliämie,
- Hyperchlorämie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kaliumchlorid B. Braun sollte nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- Herzerkrankungen
- Erkrankungen, die mit einer Kaliumretention einhergehen, wie eingeschränkte Nierenfunktion, Addison-Krankheit, Sichelzellenanämie. Bei der Behandlung von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung und dialysepflichtigen Patienten ist ein Nephrologe zu Rate zu ziehen.
- gleichzeitiger Therapie mit kaliumsparenden Diuretika, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, ACE-Hemmern oder potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln (nicht-steroidale Antiphlogistika u. a.), siehe auch Abschnitt 4.5
- Schock
- großflächiger Gewebeerstörung (z. B. Brandverletzungen)
- familiärer hyperkaliämischer periodischer Lähmung

Auf ein plötzliches Absetzen der Verabreichung von Kalium kann eine ausgeprägte Hypokaliämie folgen, die die Toxizität von gleichzeitig eingenommenen Herzglykosiden verstärken kann.

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

Eine EKG-Überwachung sollte verfügbar sein

Bei Störungen im Kaliumhaushalt (Hypo- oder Hyperkaliämie) finden sich typische Veränderungen im EKG. Es besteht jedoch keine lineare Beziehung zwischen den EKG-Veränderungen 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 Hyperglykämie 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 Überwachung sollte Kontrollen der Elektrolyte im Serum und des Säure-Basen-Haushalts umfassen.

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Lösung intravenös angewendet wird, da eine paravenöse Anwendung zu Gewebsnekrose führen kann.

Ältere Patienten

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Herzglykoside

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

Arzneimittel, die die Kaliumausscheidung verringern

Dazu gehören:

- kaliumsparende Diuretika (z. B. Triamteren, Amilorid, Spironolacton),
- Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten,
- ACE-Hemmer,
- Tacrolimus,
- Ciclosporin,
- nicht-steroidale Antiphlogistika,
- periphere Analgetika,
- Heparin.

Es kann zu einer schweren Hyperkaliämie mit negativen Auswirkungen auf den Herzrhythmus kommen, wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit Kaliumchlorid angewendet werden.

Arzneimittel, die die Kaliumausscheidung erhöhen

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

Suxamethonium

Eine schwere Hyperkaliämie mit negativen Auswirkungen auf den Herzrhythmus kann auch auftreten, wenn Suxamethonium und Kalium gleichzeitig angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Kaliumchlorid B. Braun 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 sind von einer Normalisierung einer abnormen Serum-Kaliumkonzentration keine nachteiligen Auswirkungen auf das ungeborene Kind zu erwarten. Zu hohe oder zu niedrige Kaliumspiegel können jedoch nachteilige Auswirkungen auf die Herzfunktionen der Mutter und des ungeborenen Kindes haben.

Das Arzneimittel sollte nur bei eindeutiger Notwendigkeit und nach sorgfältiger Abwägung des voraussichtlichen Nutzens gegen die möglichen Risiken angewendet werden.

Stillzeit

Kaliumchlorid wird in die Muttermilch ausgeschieden. Von einer Normalisierung des Kaliumspiegels im Blut ist jedoch keine nachteilige Auswirkung auf den Kaliumspiegel in der Muttermilch zu erwarten. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung kann Kaliumchlorid B. Braun 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 B. Braun hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen werden anhand folgender Häufigkeiten aufgelistet:

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)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Azidose, Hyperchlorämie

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Bei zu schneller Infusion können Herzrhythmusstörungen auftreten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Eine Überdosierung kann zu einer Hyperkaliämie führen, insbesondere bei Vorliegen einer Azidose oder Niereninsuffizienz.

Symptome der Hyperkaliämie sind vor allem kardiovaskuläre Störungen. Diese können Bradykardie, AV-Block, Kammerflimmern und Herzstillstand umfassen. Im EKG sind hohe, scharfe, symmetrische T-Wellen und, bei sehr hohen Kaliumspiegeln, verbreiterte QRS-Komplexe sichtbar. Gefäßwirkungen sind Hypotonie und Zentralisation.

Die neuromuskulären Symptome umfassen Müdigkeit, Schwäche, Verwirrheitszustände, Gliederschwere, Muskelzuckungen, Parästhesien und aufsteigende Paralysen.

Plasma-Kaliumkonzentrationen von 6,5 mmol/l und höher sind bedrohlich, Konzentrationen über 8 mmol/l oft letal.

Behandlung

Die erste Maßnahme ist ein sofortiger Infusionsstopp.

Weitere Korrekturmaßnahmen umfassen die langsame intravenöse Gabe von 10%iger Calciumgluconat-Lösung, Infusion von Glucose mit Insulin, Diuresesteigerung, orale oder rektale Gabe von Kationenaustauschern sowie ggf. Korrektur einer Azidose.

In schweren Fällen kann eine Hämodialyse erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Additiva zu i.v.-Lösungen – Elektrolytlösungen
ATC-Code: B05X A01

Wirkmechanismus

Kalium ist das wichtigste Kation des Intrazellulärraums, ca. 98 % des Kaliumbestands des Organismus befinden sich intrazellulär.

Kalium ist an elektrochemischen Prozessen der Zellen sowie am Kohlenhydrat- und Proteinstoffwechsel beteiligt.

Zu einem Kaliummangel kann es durch gesteigerte renale Ausscheidung, erhöhte gastrointestinale Verluste (z. B. durch Erbrechen, Diarrhö oder Fisteln), vermehrte intrazelluläre Kaliumaufnahme (z. B. während einer Azidosebehandlung oder einer Therapie mit Glucose und Insulin) oder unzureichende Kaliumzufuhr kommen.

Eine Hypokaliämie geht mit Muskelschwäche, Atonie der gastrointestinalen glatten Muskulatur (Obstipation bis zum paralytischen Ileus), verminderter Konzentrationsfähigkeit der Nieren, EKG-Veränderungen und Herzrhythmusstörungen einher.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Da das Arzneimittel intravenös angewendet wird, beträgt die Bioverfügbarkeit 100 %.

Verteilung

Die Verteilung von Kalium erfolgt gemäß den normalen physiologischen Stoffwechselwegen.

Die Plasma-Kaliumkonzentration ist eng mit dem Säure-Basen-Haushalt verknüpft. Eine Alkalose geht häufig mit einer Hypokaliämie und eine Azidose mit einer Hyperkaliämie einher. Bei bestehender Azidose ist eine Plasma-Kaliumkonzentration im Normbereich ein Hinweis auf Kaliummangel.

Die intrazelluläre Kaliumkonzentration beträgt ca. 140-150 mmol/l. Die normale Serumkonzentration von Kalium liegt zwischen 3,5 und 5 mmol/l.

Elimination

Kalium wird hauptsächlich über den Urin (etwa 90 %) und zu etwa 10 % über den Gastrointestinaltrakt ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine ausreichenden präklinischen Daten vor. Wenn die Elektrolyte innerhalb des physiologischen Bereichs gehalten werden, sind keine toxischen Wirkungen zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Wenn eine Mischung mit anderen Arzneimitteln vorgesehen ist, ist vorher die Kompatibilität der Mischung zu prüfen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im ungeöffneten Originalbehältnis

3 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses

Nicht zutreffend. Siehe auch Abschnitt 6.6.

Nach Verdünnung

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Normalerweise sollten Verdünnungen nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C gelagert werden, es sei denn, sie wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylenampullen Mini-Plasco[®], Inhalt: 10 ml, 20 ml,
erhältlich in Packungen zu 20 × 10 ml und 20 × 20 ml

Polyethylenampullen Mini-Plasco[®] connect, Inhalt: 10 ml, 20 ml,
erhältlich in Packungen zu 20 × 10 ml und 20 × 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Die Behältnisse sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach Anbruch Rest verwerfen.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar, farblos und frei von Partikeln ist und das Behältnis und sein Verschluss unbeschädigt sind.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-18536

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. November 1988

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22. März 2010

10. STAND DER INFORMATION

März 2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig