

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kaliumchlorid „Fresenius“ 1molar – Infusionszusatz - Ampullen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 20 ml enthält:

Kaliumchlorid 1,491 g

entsprechend: 1 mmol Kalium⁺/ml
1 mmol Chlorid⁻/ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
Klare und farblose Lösung.

Theoretische Osmolarität: 2000 mosmol/l
pH-Wert: 5,0 - 7,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Kalium- und Chloridmangel.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung muss unter Beachtung des Serumionogramms individuell bestimmt werden.

Kaliumdefizite werden allgemein nach folgender Formel berechnet:

Kaliumdefizit (mmol) = kg KG x 0,2 x 2 x (4,5 - aktueller Serum-Kalium-Wert [mmol/l])
(Das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus dem Körpergewicht [KG] in kg x 0,2)

Maximale Tagesdosis

Eine Zufuhr von 2 - 3 mmol Kalium/kg KG und Tag sollte nicht überschritten werden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Bis zu 20 mmol Kalium/Stunde (entsprechend 0,3 mmol Kalium/kg KG und Stunde).

Eine höhere Dosierung erfordert eine laufende EKG-Kontrolle. Ein adäquater Urinfluss muss gewährleistet sein.

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion müssen mit geringeren, individuell abgestimmten Dosen unter fortlaufender Kontrolle der Kalium- und Chloridspiegel behandelt werden.

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung

Die Lösung ist 7,45 %ig und nach Verdünnen mit Wasser auf ca. 125 ml isoton. Zur Herstellung einer gebrauchsfertigen Infusionslösung wird der Ampulleninhalt z.B. zu einer Kohlenhydrat- oder Elektrolytlösung zugespritzt. Diese Lösung wird intravenös appliziert.

Nicht unverdünnt anwenden!

Nur verdünnt als Zusatz zu Infusionslösungen in einer Konzentration von maximal 40 mmol Kalium/l anzuwenden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff
- Hyperkaliämie
- Hyperchlorämie
- Nebennierenrindeninsuffizienz
- Acidose
- Erkrankungen, die häufig mit einer Hyperkaliämie einhergehen, wie Dehydratationszustände, Adynamia episodica hereditaria (Gamstorp-Syndrom), Sichelzellenanämie
- Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie: dekompenzierte 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 (max. 20 mmol Kalium/Stunde) zu achten, da eine zu hohe Blutkonzentration die Herzleistung beeinträchtigt. Nach Möglichkeit soll eine Infusionspumpe verwendet werden.

Regelmäßige Kontrollen des Serumionogramms, des Säuren-Basen-Haushaltes, der Wasserbilanz, des Serum pH-Wertes sowie EKG-Kontrollen (Symptome einer Hyperkaliämie im EKG: Verschwinden der P - Zacke, Verbreiterung und Verschleifung des QRS-Komplexes, große T-Welle) sind erforderlich. 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. Spironolakton, 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) führen zu 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 Kaliumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz - Ampullen während der Schwangerschaft vor.

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

Stillzeit

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

Kalium und Chlorid sind physiologische Ionen. Sie werden in der Muttermilch entsprechend des mütterlichen Blutspiegels ausgeschieden. Solange keine Hyperkaliämie bzw. Hyperchlorämie der Mutter vorliegt, sollte die Anwendung von Kaliumchlorid „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz - Ampullen keine Auswirkung auf die Kalium- oder Chloridkonzentration in der Milch haben.

Eine Anwendung von Kaliumchlorid „Fresenius“ 1 molar - 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

Kaliumchlorid „Fresenius“ 1 molar – 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; Acidose; Hyperchlorämie
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

Trisengasse 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, 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: Elektrolytlösungen, Kaliumchlorid
ATC-Code: B05XA01

Kalium ist das wichtigste Kation des Intrazellulärraums. 98 % des Kaliumbestands des Organismus befindet sich intrazellulär. Die intrazelluläre Kaliumkonzentration beträgt ca. 140-150 mmol/l, der Normalwert im Plasma 3,5-5,0 mmol/l.

Der Kaliumspiegel im Plasma ist eng mit dem Säure-Basen-Haushalt verknüpft. Eine Alkalose geht häufig mit einer Hypokaliämie und eine Acidose mit einer Hyperkaliämie einher.

Bei bestehender Acidose ist ein Kaliumspiegel im Normbereich ein Hinweis auf Kaliummangel.

Bei der Synthese von Glykogen und Protein wird Kalium in die Zelle aufgenommen und beim Abbau von Glykogen und Protein freigesetzt (pro g Glykogen ca. 0,4-1,0 mmol Kalium, pro g Stickstoffverlust ca. 2-3 mmol Kalium).

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

Chlorid stellt mit 103 mmol pro Liter das bedeutendste Anion im Serum dar. Bei ausgeglichenem Elektrolytstatus ist ein täglicher Chloridbedarf von 1 bis 3 mmol pro kg Körpergewicht gegeben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der tägliche Kaliumbedarf liegt bei 1-1,5 mmol/kg KG.

Die Kaliumausscheidung erfolgt bis zu 90 % mit dem Urin und zu etwa 10 % über den Gastrointestinaltrakt.

Auch bei Kaliummangel werden täglich 10-50 mmol Kalium über die Nieren ausgeschieden. Zu einem Kaliummangel kann es durch gesteigerte renale Ausscheidung, erhöhte gastrointestinale Verluste (Erbrechen, Diarrhö, Fisteln), vermehrte intrazelluläre Kaliumaufnahme (Acidosebehandlung, Glucose-Insulin-Therapie) oder unzureichende Zufuhr kommen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität und zum kanzerogenen Potential wurden mit Kaliumchlorid „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 angeführten, nicht mit anderen Arzneimittel 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:
Kaliumchlorid „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.

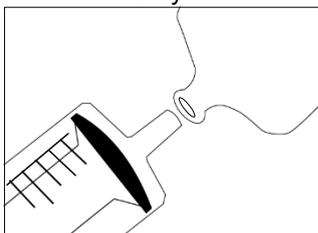
Nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwenden.

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.



/Version: 5

Zur Herstellung einer gebrauchsfertigen Infusionslösung wird der Ampulleninhalt z.B. zu Glucose 5% „Fresenius“ - Infusionslösung oder zu 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

14.833

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 09. Juli 1971
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09. Juli 2012

10. STAND DER INFORMATION

März 2014

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.