

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Kalium chlorid Fresenius, 1 mmol/mL, koncentrat za rastvor za infuziju
INN: kalijum-hlorid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 74,6 mg kalijum-hlorida, što odgovara 1 mmol kalijum-hlorida.

1 mL leka sadrži:

K ⁺	39,1 mg
Cl ⁻	35,5 mg

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat za rastvor za infuziju.
Bistar, bezbojan rastvor, bez vidljivih mehaničkih onečišćenja.
pH 5,0 – 7,0

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Hipokalemija koja se ne može lečiti peroralnom primenom.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Primenjenu dozu treba prilagoditi individualno.

Deficit kalijuma se može izračunati prema sledećoj formuli:

Deficit K⁺ (mmol) = (potreba organizma za K⁺ - izmerena vrednost K⁺ u serumu) x tm (kg) x 0,2 x 2

Doza održavanja i doza kod umerenog nedostatka kalijuma: 40-80 mmol kalijuma dnevno.

Teški nedostatak kalijuma: 120-160 mmol dnevno.

Brzina davanja infuzije treba biti mala, maksimalno 20 mmol kalijuma/h.

Totalna parenteralna ishrana: Dnevne potrebe su običn 50-80 mmol kalijuma.

Pedijatrijska populacija

Deca: Doza održavanja kod dece telesne mase < 10 kg iznosi 2 mmol/kg/dan i smanjuje se s povećanjem telesne mase.

Kod teške hipokalemije maksimalna doza iznosi 4 mmol kalijuma/kg/dan (maksimalno 4 mmol kalijuma u 100 mL rastvora za infuziju).

Način primene

Lek Kalium chlorid Fresenius se ne sme primenjivati nerazblažen.

Razblažen rastvor se primenjuje intravenski.

Za uputstvo o razblaživanju leka pre primene, videti odeljak 6.6.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Hiperkalemija
- Hiperhloremija
- Insuficijencija nadbubrežne žlezde
- Acidoza
- Poremećaji koji su često povezani sa hiperkalemijom kao što su: dehidracija, hiperkalemična familijarna periodična paraliza (*Adynamia episodica hereditaria*, GAMSTORP sindrom), anemija srpastih ćelija
- Opšte kontraindikacije za primenu infuzije: dekompenzovana srčana insuficijencija, plućni i cerebralni edem, renalna disfunkcija (oligurija, anurija), stanja hiperhidracije.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Kalium chlorid Fresenius treba primenjivati sa oprezom kod:

- pacijenata sa srčanim oboljenjima (posebno kod pacijenata koji primaju glikozide digitalisa)
- predispozicije za hiperkalemiju (npr. bubrežna ili adrenokortikoidna insuficijencija, akutna dehidracija, veliki gubitak tkiva, kao što su teške opekotine)
- istovremenog lečenja sa diureticima koji štede kalijum, antagonistima aldosterona, ACE inhibitorima ili potencijalno nefrotoksičnim lekovima (nesteroidni antiinflamatorni lekovi itd.), kao i bilo kojim drugim lekovima koji sadrže kalijum.

Kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom primena kalijuma može dovesti do hiperkalemije.

U slučaju intravenske primene kalijuma, infuziju je potrebno primeniti odgovarajućom brzinom (najviše 20 mmol / sat), jer prevelika koncentracija kalijuma u krvi utiče na rad srca. Ukoliko je moguće, treba koristiti infuzionu pumpu.

Potrebno je redovno pratiti koncentracije elektrolita u serumu, acidobaznu ravnotežu, bilans vode, pH seruma i obavezno pratiti EKG (karakteristične promene u EKG-u kod hiperkalemije: nestanak P–talasa, proširenje i izobličenje QRS kompleksa, visoki, oštri, simetrični T–talasi).

Poremećaji acidobazne ravnoteže moraju biti kompenzovani pre primene kalijum-hlorida.

Potrebno je posebno voditi računa o intravenskoj primeni jer paravenska primena može dovesti do nekroze tkiva.

Za rastvaranje kalijum-hlorida koristiti samo kompatibilne rastvore. Pri rastvaranju kalijum-hlorida i ostalim manipulacijama sa ampulama obratiti pažnju na rizik od mikrobiološke kontaminacije.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Kod istovremene primene diuretika koji štede kalijum (kao što su spironolakton, triamteren ili amilorid, sam ili u kombinaciji), potrebno je prilagoditi doziranje.

Kada se suksametonijum, ciklosporin i takrolimus primenjuju istovremeno sa kalijumom, može doći do teške hiperkalemije, što može negativno uticati na srčani ritam.

Inhibitori karboanhidraze, kao i tiazidni i snažni diuretici (Henleove petlje) (npr. furosemid) povećavaju hipokalemiju. Povećanje ekstracelularne koncentracije kalijuma smanjuje efekat srčanih glikozida, a smanjenje dovodi do intenziviranja aritmogenog efekta srčanih glikozida.

Hipokalemijska predispozicija povećava osetljivost na glikozide digitalisa.

Inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE) (npr. kaptopril, enalapril) dovode do zadržavanja kalijuma inhibiranjem proizvodnje aldosterona.

Nesteroidni antiinflamatorni lekovi i drugi analgetici, beta-blokatori i heparin takođe mogu povećati koncentraciju kalijuma u serumu.

Sadržaj kalijuma drugih lekova i zamene soli koje sadrže kalijum moraju se uzeti u obzir, gde je to prikladno, kod doziranja.

Transfuzija krvi može imati značajne koncentracije kalijuma u serumu.

U slučaju primene jonoizmenjivačkih smola ili natrijuma u kombinaciji sa preparatima kalijuma, smanjuje se koncentracija kalijuma, zamenom kalijuma natrijumom.

Kalijum može poboljšati antiaritmički efekat hinidina.

Istovremena primena adrenokortikoida, glukokortikoida i mineralokortikoida može smanjiti efekat kalijuma.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje podaci o upotrebi leka Kalium chlorid Fresenius u toku trudnoće. Lek treba da se koristi samo kada je jasno indikovano i nakon pažljive procene očekivane koristi u odnosu na mogući rizik.

Dojenje

Ne postoje podaci o upotrebi leka Kalium chlorid Fresenius tokom dojenja.

Kalijum i hlorid su fiziološki joni. Izlučuju se u majčino mleko u zavisnosti od koncentracije u krvi. Sve dok ne postoji hiperhloremija ili hiperkalemija kod majke, upotreba Kalium chlorid Fresenius ne bi trebalo da utiče na koncentraciju kalijuma ili hlorida u mleku.

Primena leka Kalium chlorid Fresenius moguća je tek nakon pažljive procene očekivane koristi u odnosu na mogući rizik.

Plodnost

Nema raspoloživih podataka o uticaju na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Kalium chlorid Fresenius nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

U okviru svake klase sistema organa, neželjene reakcije su rangirane pod naslovima prema učestalosti, koristeći sledeću konvenciju:

veoma često ($\geq 1/10$)

često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

veoma retko ($< 1/10000$)

nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Klasa sistema organa	Nepoznata učestalost
<i>Poremećaji metabolizma i ishrane</i>	Hiperkalemija kod renalne i adrenalne insuficijencije, velikog parenteralnog unosa kalijuma i primene diuretika koji štede kalijum; acidoza; hiperhloremija
<i>Kardiološki poremećaji</i>	Srčana aritmija usled prebrze infuzije
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>	Mučnina
<i>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene</i>	Povećana telesna temperatura; infekcija na mestu primene, lokalni bol ili reakcija, venska iritacija, venska tromboza ili flebitis na mestu primene i ekstravazacija

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Predoziranje može izazvati hiperkalemiju, posebno u prisustvu acidoze ili bubrežne insuficijencije. Hiperkalemiju karakterišu prvenstveno kardiovaskularni poremećaji poput bradikardije, AV bloka, fibrilacije komora i srčanog zastoja. Na EKG-u izostaju P-talasi, a javljaju se visoki, oštri, simetrični T - talasi i kod veoma visokih koncentracija kalijuma u krvi, javlja se proširenje QRS kompleksa. Vaskularni efekti su hipotenzija i centralizacija krvotoka. Neuromišićni simptomi manifestuju se kao umor, slabost, stanje konfuzije, apatija, osećaj težine ekstremiteta, grč mišića, parestezija ili rastuća paraliza. Koncentracija kalijuma u plazmi od 6,5 mmol/L ili više je opasna, preko 8 mmol/L često smrtonosna.

Terapija

Prva mera je da se hitno prekine infuzija. Dalje korektivne mere uključuju sporo intravensko davanje 10% kalcijum-glukonata, infuziju glukoze zajedno sa insulinom, povećanje diureze, oralnu ili rektalnu primenu katjonских izmenjivača, korekciju acidoze, ako je potrebno.

U težim slučajevima hemodijaliza može biti neophodna.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Rastvori za intravensku primenu, kao dopunska terapijska sredstva; rastvori elektrolita.

ATC šifra: B05XA01

Kalijum je najvažniji katjon u intracelularnom prostoru, gde se nalazi oko 98% od ukupnog kalijuma u organizmu. Koncentracija intracelularnog kalijuma je oko 140-150 mmol/L. Normalna koncentracija kalijuma u plazmi je između 3,5 i 5 mmol/L.

Koncentracija kalijuma u plazmi je u tesnoj vezi sa acidobaznom ravnotežom. Alkalozna je često praćena hipokalemijom, a acidoza hiperkalemijom. Normalne koncentracije kalijuma u acidozi ukazuju na nedostatak kalijuma.

Tokom sinteze glikogena i proteina, kalijum ulazi u ćeliju, a tokom njihove degradacije kalijum se oslobađa (približno 0,4-1 mmol kalijuma po gramu glikogena i oko 2-3 mmol kalijuma po gramu izgubljenog azota).

Hipokalemiju prati mišićna slabost, atonija gastrointestinalnih glatkih mišića (od zatvora do paralitičkog ileusa), gubitak sposobnosti bubrega da se koncentriše urin, promene na EKG-u i srćana aritmija.

Hlorid je najvažniji anjona u serumu u koncentraciji od 103 mmol/L. Pri izbalansiranom elektrolitnom statusu dnevna potreba za hloridima je 1-3 mmol/ kg telesne mase.

5.2. Farmakokinetički podaci

Dnevne potrebe za kalijumom su oko 1-1,5 mmol/kg telesne mase.

Kalijum se uglavnom izlučuje urinom (oko 90%), a oko 10% se izlučuje preko gastrointestinalnog trakta. Čak i u slučajevima nedostatka kalijuma, 10-50 mmol kalijuma izlučuje se u toku dana putem bubrega. Nedostatak kalijuma može biti uzrokovan povećanim bubrežnim izlučivanjem, povećanim gastrointestinalnim gubitkom, (npr. povraćanje, proliv, ili preko fistule), povećanim intracelularnim uzimanjem (npr. tokom terapije acidoze ili terapije sa glukozom i insulinom) ili nedovoljnim unosom kalijuma.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Ne postoje pretklinički podaci o primeni leka dobijeni na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku 6.6.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja ampule: Lek se mora iskoristiti odmah. Lek je potrebno dodati u rastvarač odmah nakon otvaranja ampule.

Rok upotrebe nakon razblaživanja:

Hemijska i fizička stabilnost je potvrđena u roku od 24 h. Sa mikrobiološke tačke gledišta proizvod treba upotrebiti odmah. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smeli biti duži od 24 h na temperaturi 2-8 °C, osim ako se razblaživanje vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon razblaživanja leka videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je ampula od polipropilena (PP) koja sadrži 20 mL koncentrata za rastvor za infuziju. Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 20 ampula i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Kalium chlorid Fresenius, koncentrat za rastvor za infuziju, se ne sme davati nerazblažen. Razblaživanje se mora obaviti u aseptičnim uslovima.

Do 80 mL Kalium chlorid Fresenius, koncentrata za rastvor za infuziju, može se dodati u 1000 mL najvećeg broja rastvora za infuziju, na primer, rastvor aminokiselina, glukoze, rastvor glukoze i elektrolita, ali je u svakom slučaju neophodno da postoji dokumentovana kompatibilnost.

Rastvor za infuziju dobijen razblaživanjem koncentrata kalijum-hlorida sa rastvaračem (infuzioni rastvori sa kojima je kompatibilan) se mora dobro promešati.

Infuzija se započinje najkasnije 1 čas nakon što je Kalium chlorid Fresenius dodat rastvoru za infuziju. Infuzija mora da bude završena u roku od 24 sata od pripreme kako bi se izbegla mikrobiološka kontaminacija. Neiskorišćenu količinu leka iz otvorene ampule potrebno je odbaciti.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PEYTON MEDICAL D.O.O.

Vojvode Stepe 52

Beograd

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-03474-16-002

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 14.11.2006.

Datum poslednje obnove dozvole: 23.11.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Novembar, 2017.