

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Kalíumklóríd B. Braun 1 mmól/ml innrennslisþykkni, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af lausn inniheldur 74,5 mg af kalíumklóríði,

Ein skammtaeining af lausn inniheldur:

	Kalíumklóríð
20 ml lykja	1,49 g
50 ml hettuglas	3,73 g

Þéttni blóðsalta

Kalíum	1 mmól/ml
Klóríð	1 mmól/ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslisþykkni, lausn.

Tær, litlaus vatnslausn.

Fræðileg osmósþéttni	2.000 mOsm/lítra
pH	4,5 - 7,5

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

- Meðferð við kalíumskorti, einkum ef blóðlýting af völdum blóðklóríðlækkunar er einnig til staðar.
- Kalíumuppbót sem hluti af næringargjöf í æð.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Aðlaga þarf skammtinn í samræmi við raunverulega sermisþéttni blóðsalta, sýru-basa stig og einstaklingsbundnar þarfir sjúklingsins. Fyrir gjöf skal þynna kalíum innrennslisþykkni með samrýmanlegum lausnum sem notaðar eru í bláæð.

Fullorðnir og aldraðir sjúklingar

Meðferð á miðlungsmiklum, einkennalausum kalíumskorti:

Það magn sem þarf til leiðréttingar á miðlungsmiklum kalíumskorti og í viðhaldsmeðferð má reikna samkvæmt eftirfarandi formúlu:

$\text{mmól K}^+_{\text{áskilið}} = (\text{líkamsþyngd [kg]} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{sermis-K}^+_{\text{markgildi}}^{**} - \text{sermis-K}^+_{\text{raungildi}}[\text{mmól/lítra}])$

*Hugtak sem táknar magn utanfrumuvökva

^{***}K⁺ markgildi á að vera 4,5 mmól/lítra

Hámarks innrennslishraði:

Allt að 10 mmól af kalíum á klukkustund (samsvarar 0,15 mmólum af kalíum/kg líkamsþyngdar á klukkustund).

Meðferð við alvarlegum kalíumskorti með einkennum (kalíummagn í sermi minna en 2,5 mmól/lítra):

Hámarksdagskammtur:

Allt að 2-3 mmól/kg líkamsþyngdar á dag

Hámarks innrennslishraði:

Allt að 20 mmól kalíum á klukkustund (samsvarar 0,3 mmólum af kalíum/kg líkamsþyngdar á klukkustund).

Ef kalíummagn í sermi er < 2 mmól/lítra og stöðugt eftirlit með hjartalínuriti er tryggt, má innrennslishraðinn fara í ≤ 40 mmól á klukkustund.

Kalíumuppbót sem hluti af næringargjöf í æð:

Dagsþörf af kalíum er 1-1,5 mmól/kg líkamsþyngdar.

Innrennslishraðinn má ekki fara yfir 10 mmól kalíum á klukkustund (samsvarar 0,15 mmólum af kalíum/kg líkamsþyngdar á klukkustund).

Börn

Meðferð kalíumskorts

Hjá börnum verður að þynna lausnina í þéttina 20-40 mmól af kalíumklóríði/lítra áður en lyfið er gefið.

Hámarksdagskammtur:

Hámarksdagsskammturinn fer eftir alvarleika kalíumskortsins og almennu ástandi hvers sjúklings. Hámarksskammtur á sólarhring gæti því farið yfir það magn kalíums sem gefið er sem hluti af næringargjöf í æð (sjá kaflann „Kalíumuppbót sem hluti af næringargjöf í æð“ hér á eftir).

Hámarks innrennslishraði:

Leiðréttá má kalíumskort með einkennum með hámarks innrennslishraðanum 1 mmól/kg líkamsþyngdar á klukkustund og hámarks innrennslishraðanum 20 mmól á klst.

Kalíumuppbót sem hluti af næringargjöf í æð:

Ráðlagður hámarksdagskammtur fyrir kalíumuppbót sem hluti af næringargjöf í æð (í mmól/kg líkamsþyngdar).

Tímabil	Fullburar	Fyrirburar	
		<1.500 g	>1.500 g
1. vika eftir fæðingu	0 – 2,0		
1. mánuður eftir fæðingu fyrir stöðugan vöxt	1,0 – 3,0	1,0 – 2,0	1,0 – 3,0
1. mánuður eftir fæðingu með stöðugum vexti	1,5 – 3,0	2,0 – 5,0	

Börn og ungbörn mega ekki fá meira en 3 mmól á hvert kg líkamsþyngdar á dag eftir eins mánaða aldur.

Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Breytingar á sýru-basa jafnvægi hafa áhrif á plasmabéttni. Eftirspurn eftir kalíum eykst við að vega upp á móti ketónblóðsýringu hjá sykursýkissjúklingum og þegar glúkósi/insúlín er gefið.

Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð (sjá kafla 4,4).

Má eingöngu gefa með innrennsli eftir þynningu í viðeigandi innrennslislausnum.

Þéttni kalíums í innrennslislausn skal að jafnaði ekki vera meiri en 40 mmól/lítra.

Ef kalíummagn í sermi hjá fullorðnum er < 2 mmól/lítra má kalíumbéttni í innrennslislausninni vera ≤ 80 mmól/lítra.

Sjá leiðbeiningar í kafla 4.4 og 6.6 um þynningu lyfsins fyrir gjöf.

Nota skal innrennslisdætur við innrennsli kalíums ef um er að ræða leiðréttingarmeðferð.

4.3 Frábendingar

Kalíumklorid B. Braun 1 mmól/ml innrennslisþykkni, lausn, má ekki nota ef um er að ræða

- blóðkalíumhækkun
- blóðklóríðhækkun

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar við gjöf Kalíumklorid B. Braun 1 mmól/ml innrennslisþykkis, lausnar, ef um er að ræða

- Hjartasjúkdóm
- Sjúkdóma sem tengjast kalíumsöfnun eins og skerta nýrnastarfsemi, Addison-sjúkdóm, sigðfrumublóðleysi. Meðferð sjúklinga með alvarlega skerta nýrnastarfsemi og sjúklinga í skilun þarf að fara fram í samráði við nýrnasérfræðing.
- Samhliða meðferð með kalíumsparandi þvagræsilyfjum, angíótensín II viðtakablokkum, ACE-hemlum eða lyfjum sem hugsanlega hafa eiturverkanir á nýrun (bólguþeyðandi lyfjum sem ekki eru sterar o.s.frv.), sjá einnig kafla 4.5.
- Lost
- Víðtækar vefjaskemmdir (t.d. brunasár)
- Bilkvæm lömun með blóðkalíumhækkun (hyperkalemic familial periodic paralysis)

Alvarleg blóðkalíumlækkun getur komið fram í kjölfar skyndilegrar stöðvunar á kalíumgjöf, sem kann að leiða til aukinna eiturverkana af völdum hjartaglýkósíða sem teknir eru samhliða.

Upphafsuppbótarmeðferð með kalíum má ekki fela í sér glúkósainnrennsli því að glúkósi getur valdið frekari lækkun á kalíumbéttni í plasma.

Hjartalínurit skal vera til staðar.

Dæmigerðar breytingar á hjartalínuriti koma fram þegar kalíumjafnvægi er raskað (blóðkalíumlækkun eða -hækkun). Hins vegar er ekkert línulegt samband á milli breytinga á hjartalínuriti og kalíumbéttni í blóði.

Endurnæringarheilkenni (refeeding syndrome)

Næringargjöf hjá alvarlega vannærðum sjúklingum getur leitt til endurnæringarheilkennis. Endurnæringarheilkenni einkennist af blóðfosfatlækkun sem fylgir oft blóðkalíumlækkun,

blóðmagnesiúmlækkun, vökvasöfnun og blóðsykurshækkun. Einnig getur komið fram tíamínskortur og vökvasöfnun. Hægt er að komast hjá þessum óæskilegu áhrifum með nákvæmu eftirliti og með því að auka næringarnám hægt og forðast ofnæringu.

Klínískt eftirlit á að fela í sér eftirlit með magni blóðsalta í sermi og sýru-basa jafnvægi.

Ganga verður úr skugga um að lausnin sé gefin í bláæð, þar sem gjöf framhjá bláæð getur valdið vefjadrepi.

Aldraðir sjúklingar:

Fylgjast skal náið með öldruðum sjúklingum sem eru líklegri til að vera með hjarta- og nýrnasjúkdóma meðan á meðferð stendur og stilla skal skammtinn vandlega.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

- **Hjartaglýkósíðar**

Hækkun á kalíumbéttni í utanfrumurými dregur úr verkun hjartaglýkósíða, en lækkun eykur hjartsláttartruflandi áhrif hjartaglýkósíða.

- **Lyf sem draga úr útskilnaði kalíums**

Meðal þeirra eru:

- kalíumsparandi þvagræsilyf (t.d. tríamteren, amílóríð, spírónólaktón),
- angíótensín II-viðtakablokkar,
- ACE-hemlar,
- takrólímus,
- cíklósporín,
- bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar,
- verkjastillandi lyf með útlæga verkun,
- heparín

Alvarleg blóðkalíumhækkun með skaðlegum áhrifum á hjartslátt getur komið fram þegar þessi lyf eru gefin samhliða kalíumklóríði.

- **Lyf sem auka útskilnað kalíums**

Nýrnahettubarkarhormón (ACTH), barksterar og hávirkni þvagræsilyf kunna að auka útskilnað kalíums um nýru.

- **Súxametóníum**

Alvarleg blóðkalíumhækkun með skaðlegum áhrifum á hjartslátt getur komið fram þegar súxametóníum og kalíum eru gefin samtímis.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun kalíumklóríðþykknis á meðgöngu. Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsóknunum nægja ekki til að segja fyrir um eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3).

Á grundvelli þekktra lífeðlisfræðilegra áhrifa kalíums til jöfnunar á óeðlilegri þéttni kalíums í sermi er ekki búist við skaðlegum áhrifum á fóstur. Of há eða lág gildi kalíums í sermi geta hinsvegar verið skaðleg hjartastarfsemi móður og fósturs.

Lyfið skal aðeins nota ef brýna nauðsyn ber til og eftir nákvæmt mat á áætluðum ávinningi miðað við hugsanlega áhættu.

Brjóstagjöf

Kalíumklóríð skilst út í brjóstamjólk. Hins vegar er ekki búist við aukaverkunum vegna áhrifa á kalíummagn í brjóstamjólk við jöfnun kalíums í blóði. Ef kalíumklóríð innrennslisþykknir er notað samkvæmt fyrirmælum má nota það meðan á brjóstagjöf stendur.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Kalíumklóríðþykkni hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru taldar upp eftir tíðni á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar:	($\geq 1/10$)		
Algengar:	($\geq 1/100$)	til	(< 1/10)
Sjaldgæfar:	($\geq 1/1.000$)	til	(< 1/100)
Mjög sjaldgæfar:	($\geq 1/10.000$)	til	(< 1/1.000)
Koma örsjaldan fyrir:	(< 1/10.000)		
Tíðni ekki þekkt:	(ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)		

Efnaskipti og næring

Tíðni ekki þekkt: Blóðsýring, blóðklóríðhækkun

Hjarta

Tíðni ekki þekkt: Of hratt innrennsli kann að valda hjartsláttartruflunum.

Meltingarfæri

Tíðni ekki þekkt: Ógleði

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Tíðni ekki þekkt: Staðbundin viðbrögð á stungustað, þ.m.t. staðbundnir verkir, bláæðaerting, segabláæðabólga og utanæðablæðing.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni

Ofskömmtnun getur valdið blóðkalíumhækkun, sérstaklega samhliða blóðsýringu eða skertri nýrnastarfsemi.

Einkenni blóðkalíumhækkunar eru einkum truflanir í hjarta- og æðakerfi. Hægsláttur, AV-blokk, sleglatif og hjartastopp geta komið fram. Hjartalínurit sýnir háar, skarpar, samhverfar T-bylgjur og við mjög mikið kalíummagn, víkkun á QRS-komplex. Áhrif á æðar koma fram sem lágþrýstingur og skert blóðflæði til útlima.

Einkenni frá vöðvum og taugum eru m.a. þreyta, slappleiki, ruglástand, þyngsli í útlimum, vöðvakippir, náladofi og vaxandi lömun.

Þéttni kalíums í plasma sem er $\geq 6,5$ mmól/lítra er skaðleg og þéttni yfir 8 mmól/lítra er oft banvæn.

Meðferð

Fyrsta ráðstöfunin er að stöðva innrennslið tafarlaust.

Frekari ráðstafanir til leiðréttingar eru m.a. hæg gjöf 10% kalsíumglúkónat innrennslis í bláæð, innrennslis glúkósa með insúlíni, aukin þvagræsing, gjöf jónaskipta um munn eða endaparm og leiðrétting á blóðsýringu ef þörf krefur.

Í alvarlegum tilfellum kann blóðskilun að vera nauðsynleg.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Þykkni sem blandað er í lausnir til notkunar í bláæð, saltalausnir.

ATC flokkur: B05X A01.

Verkunarháttur

Kalíum er mikilvægasta katjónin í innanfrumurýminu, u.þ.b. 98% af heildar kalíummagni lífverunnar eru staðsett þar.

Kalíum tekur þátt í rafefnafræðilegum ferlum frumna og í kolvetnis- og próteinefnaskiptum.

Kalíumskortur getur stafað af auknum nýrnaútskilnaði, auknu tapi um meltingarveg, t.d. með uppköstum eða niðurgangi, í gegnum fistla með aukinni innanfrumuuþptöku, t.d. meðan á meðferð á blóðsýringu stendur eða meðferð með glúkósa og insúlíni, eða með ófullnægjandi kalíuminntöku.

Blóðkalíumlækkun fylgir máttleysi í vöðvum, slekja í vöðvum í meltingarvegi (hægðatregða, allt upp í þarmalömun), skert hæfni nýrna til að þétta þvag, breytingar á hjartalínuriti og hjartsláttartruflanir.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Þar sem lyfið er gefið í bláæð er aðgengi þess 100%.

Dreifing

Dreifing kalíums fylgir hefðbundnu lífeðlisfræðilegu umbrotsferli kalíums.

Kalíumþéttni í blóði er nátengd sýru-basa jafnvægi. Blóðlýting tengist oft blóðkalíumlækkun og blóðsýring blóðkalíumhækkun. Eðlileg kalíumþéttni við blóðsýringu bendir til kalíumskorts.

Kalíumþéttni innan frumu er u.þ.b. 140-150 mmól/lítra. Eðlileg kalíumþéttni í plasma er 3,5-5 mmól/lítra.

Brotthvarf

Kalíum skilst að stærstum hluta út með þvagi (um 90%) og u.þ.b. 10% skiljast út um meltingarveg.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki liggja fyrir nægjanlegar forklínískar upplýsingar. Ekki er búist við eitiráhrifum ef blóðsöltum er haldið innan lífeðlisfræðilegra gilda.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ósamrýmanleiki getur komið fram þegar kalíumklóríði 1 mmól/ml innrennslisþykkni, lausn er blandað saman við önnur lyf.

Upplýsingar um samrýmanleika mismunandi íblöndunarlausna (t.d. næringarlausna í æð) og geymsluþol slíkra íbættra efna er hægt að fá með fyrirspurn til framleiðanda.

6.3 Geymsluþol

- **Óopnað**
3 ár

- **Eftir að ílát hefur verið rofið**

Þynningarefni skal bæta við um leið og ílátið hefur verið rofið. Sjá einnig kafla 6.6.

- **Eftir þynningu**

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun í 24 klukkustundir við stofuhita (15-25°C).

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið strax. Ef það er ekki notað strax eru geymslutími og geymsluskilyrði fyrir notkun á ábyrgð notanda og ættu venjulega ekki að vera lengri en 24 klukkustundir við 2 til 8°C, nema þynning hafi farið fram við stýrðar og fullgildar smitgátaraðstæður.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins. Geymsluskilyrði eftir þynningu lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Lyfið er fáanlegt í:

- Pólýetýlen (PE-LD) plastlykjum, innihald: 20 ml
Pakkningastærð: 20 x 20 ml
- Hettuglösum úr gleri sem lokað er með gúmmítappa, innihald: 50 ml
Pakkningastærð: 20 x 50 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Lyfið þarf að þynna fyrir notkun.

Aðeins má bæta Kalíumklóríð B. Braun 1 mmól/ml innrennslisþykkni, lausn við rétt áður en innrennslíð er sett upp og gæta skal fyllstu smitgátar. Að því loknu skal hrista innrennslisílátið varlega.

Þegar kalíumklóríð innrennslisþykkni er notað sem aukefni í næringarlausnir í æð í fjölhólfa pokum, skal blanda mismunandi innihaldi hólfa samman áður en kalíum er bætt við í gegnum íblöndunaropið.

Ílátin eru eingöngu einnota. Fargið ílátinu og öllu ónotuðu innihaldi eftir notkun. Má eingöngu nota ef lausnin er tær og litlaus og ílátið og lokið eru óskemmd.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

Póstfang:
34209 Melsungen
Þýskalandi

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/10/128/01.

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. júní 2010.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 3. desember 2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

5. apríl 2018.