

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Potassium Chloride in Dextrose Inj./Fresenius 0,2% + 5% ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Τα 1000 ml περιέχουν:

Potassium Chloride	2,00 g
Dextrose Monohydrate	50,00 g

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 0,2% + 5%

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η ενδοφλέβια χορήγηση καλίου ενδείκνυται για την πρόληψη και αντιμετώπιση της υποκαλιαιμίας, όταν η χορήγηση του καλίου από το στόμα δεν είναι δυνατή ή όταν υπάρχει μεγάλη ένδεια καλίου εις τον οργανισμό. Ενδείκνυται κυρίως επί σημαντικής απώλειας υγρών λόγω εμέτων, διάρροιας ή παρατεταμένης χορηγήσεως διουρητικών. Ενδείκνυται επίσης επί χορηγήσεως μεγάλων δόσεων κορτικοειδών ή ινσουλίνης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αναλόγως του ελλείμματος καλίου χορήγηση μέχρι 10 mEq καλίου ανά ώρα, και συνολική ημερήσια δόση μέχρι 200 mEq, όταν η τιμή του καλίου στον ορό είναι μεγαλύτερη των 2,5 mEq/L. Όταν η τιμή του καλίου στον ορό είναι μικρότερη των 2,5 mEq/L, χορηγούνται 2 mEq/ώρα, και συνολική ημερήσια δόση μέχρι 400 mEq.

Πριν και κατά τη διάρκεια της χορήγησης ενδέχεται να απαιτείται παρακολούθηση του ισοζυγίου υγρών, της γλυκόζης ορού, του νατρίου ορού και άλλων ηλεκτρολυτών, ιδίως σε ασθενείς με αυξημένη μη οσμωτική αποδέσμευση βασοπρεσίνης (σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)) καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αγωγή με αγωνιστές βασοπρεσίνης λόγω κινδύνου υπονατρίαμιας.

Η παρακολούθηση του νατρίου στον ορό είναι ιδιαίτερα σημαντική για προϊόντα με χαμηλότερη συγκέντρωση νατρίου συγκριτικά με τη συγκέντρωση νατρίου στον ορό. Μετά την έγχυση του Potassium Chloride in Dextrose Inj./Fresenius λαμβάνει χώρα μια ταχεία ενεργή μεταφορά γλυκόζης στα κύτταρα του σώματος. Αυτή η κατάσταση προάγει ένα αποτέλεσμα που μπορεί να θεωρηθεί ως παροχή ελεύθερου ύδατος και μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υπονατρίαμια (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8).

4.3 Αντενδείξεις

Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια με ολιγουρία ή ανουρία και ουραιμία, επινεφριδιακή ανεπάρκεια σε ασθενείς χωρίς θεραπεία, καταστάσεις συνοδευόμενες από οξεία αφυδάτωση, θερμοπληξία, και γενικά υπερκαλιαιμικές καταστάσεις οποιασδήποτε αιτιολογίας (π.χ. εκτεταμένες κακώσεις μαλακών μορίων, εκτεταμένα εγκαύματα, σοβαρές αιμολυτικές κρίσεις κ.α.).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προσοχή στην ταυτόχρονη χορήγηση με διουρητικά «προστατευτικά» του καλίου π.χ. σπειρονολακτόνη, για τον κίνδυνο υπερκαλιαιμίας.

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ή άλλη κατάσταση, που διαταράσσει την αποβολή του καλίου από τους νεφρούς, η χορήγηση καλίου ενδοφλεβίως αλλά και από το στόμα ενέχει σοβαρούς κινδύνους για πρόκληση υπερκαλιαιμίας και καρδιακής ανακοπής.

Η διόρθωση της υποκαλιαιμίας στις παραπάνω καταστάσεις, καθώς επίσης και σε ασθενείς με παρουσία καρδιακής νόσου ή οξέωσης, θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή και οπωσδήποτε με συχνό προσδιορισμό του καλίου του ορού και ηλεκτροκαρδιογραφικό έλεγχο, λαμβανομένης πάντοτε υπ' όψη και της κλινικής κατάστασης του ασθενούς. Ο προσδιορισμός του καλίου του πλάσματος δεν αντανάκλα υποχρεωτικά και τις τιμές του καλίου των ιστών.

Σε ασθενείς με τοξικό δακτυλιδισμό υπάρχει σοβαρός κίνδυνος ανακοπής μετά από χρήση καλίου, ιδιαίτερα ενδοφλεβίως. Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση καλίου σε ασθενείς που παίρνουν διουρητικά προστατευτικά της απώλειας καλίου (σπειρονολακτόνη, τριαμερένη) και γενικά ανταγωνιστές της αλδοστερόνης, καθώς επίσης και σε ασθενείς που λαμβάνουν άλατα, υποκατάστατα του χλωριούχου νατρίου. Σε περιπτώσεις υποκαλιαιμίας με συνοδό υπονατρίαμια, υπασβεστιαμία ή χαμηλό pH αίματος απαιτείται επίσης ιδιαίτερη προσοχή στη χορήγηση καλίου γιατί και μικρή αύξησή του μπορεί να έχει τοξική επίδραση στο μυοκάρδιο και τους σκελετικούς μυς. Επίσης σε υπερχλωραιμική μεταβολική οξέωση με ένδεια καλίου να μη χορηγείται χλωριούχο κάλιο αλλά άλατα καλίου, όπως διτανθρακικό, κιτρικό, οξικό ή γλυκονικό.

Τα διαλύματα για ενδοφλέβια έγχυση γλυκόζης 5% είναι ισοτονικά. Τα διαλύματα γλυκόζης με υψηλότερη συγκέντρωση γλυκόζης είναι υπερτονικά. Ωστόσο, στο σώμα, τα υγρά που περιέχουν γλυκόζη μπορεί να οδηγήσουν σε ένα αποτέλεσμα το οποίο μπορεί να θεωρηθεί ως παροχή ελεύθερου ύδατος λόγω ταχείας ενεργής μεταφοράς της γλυκόζης στα κύτταρα του σώματος. Αυτή η κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υπονατρίαμια (βλ. παράγραφο 4.2).

Ανάλογα με την τονικότητα του διαλύματος, τον όγκο και το ρυθμό έγχυσης και ανάλογα με την υποκείμενη κλινική κατάσταση του ασθενούς και την ικανότητα μεταβολισμού της γλυκόζης, η ενδοφλέβια χορήγηση της γλυκόζης μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρολυτικές διαταραχές, με σημαντικότερη την υπο-ωσμωτική ή υπερωσμωτική υπονατρίαμια.

Υπονατρίαμια:

Οι ασθενείς με μη ωσμωτική αποδέσμευση βασοπρεσίνης (π.χ. οξεία νόσος, άλγος, μετεγχειρητικό στρες, λοιμώξεις, εγκαύματα και νόσοι του ΚΝΣ), οι ασθενείς με καρδιακές, ηπατικές και νεφρικές νόσους και οι ασθενείς που εκτίθενται σε αγωνιστές βασοπρεσίνης (βλ. παράγραφο 4.5) διατρέχουν ιδιαίτερα αυξημένο κίνδυνο οξείας υπονατρίαμιας με την έγχυση υποτονικών υγρών.

Η οξεία υπονατρίαμια μπορεί να προκαλέσει οξεία υπονατρίαμιακή εγκεφαλοπάθεια (οίδημα στον εγκέφαλο) που χαρακτηρίζεται από κεφαλαλγία, ναυτία, κρίσεις, λήθαργο και έμετο. Οι ασθενείς με εγκεφαλικό οίδημα διατρέχουν ιδιαίτερα αυξημένο κίνδυνο σοβαρής μη αναστρέψιμης και απειλητικής για τη ζωή εγκεφαλικής βλάβης.

Τα παιδιά, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και οι ασθενείς με μειωμένη εγκεφαλική συμμόρφωση (π.χ. με μηνιγγίτιδα, ενδοκρανιακή αιμορραγία και εγκεφαλικές θλάσεις) διατρέχουν ιδιαίτερα αυξημένο κίνδυνο σοβαρού και απειλητικού για τη ζωή εγκεφαλικού οιδήματος λόγω οξείας υπονατρίαμιας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε ταυτόχρονη χορήγηση με καπτοπρίλη ή εναλαπρίλη, οι οποίες προκαλούν κατακράτηση καλίου, δυνατόν να προκληθεί υπερκαλιαιμία.

Σε ταυτόχρονη χορήγηση κινιδίνης, κινίνης και συμπαθητικο-οσμωτικών επαύξηση της δράσεώς τους με την ταυτόχρονη χορήγηση καλίου.

Φάρμακα που αυξάνουν την επίδραση της βασοπρεσίνης με αποτέλεσμα τη μειωμένη νεφρική απέκκριση ύδατος ελεύθερου ηλεκτρολυτών και την αύξηση του κινδύνου νοσοκομειακής υπονατριάμιας μετά από μη κατάλληλα ισορροπημένη θεραπεία με ενδοφλέβια υγρά (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4 και 4.8).

- Φάρμακα που διεγείρουν την αποδέσμευση βασοπρεσίνης, π.χ.: Χλωροπροπαμίδη, κλοφιμπράτη, καρβαμαζεπίνη, βινκριστίνη, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, 3,4-μεθυλενοδιοξυ-N-μεθαμφεταμίνη, ιφωσφαμίδη, αντιψυχωσικά, ναρκωτικά
- Φάρμακα που ενισχύουν τη δράση της βασοπρεσίνης, π.χ. Χλωροπροπαμίδη, ΜΣΑΦ, κυκλοφωσφαμίδη
- Ανάλογα βασοπρεσίνης, π.χ.: Δεσμοπρεσίνη, οξυτοκίνη, τερλιπρεσίνη

Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν τον κίνδυνο υπονατριάμιας είναι επίσης τα διουρητικά εν γένει και τα αντιεπιληπτικά, όπως η οξκαρβαζεπίνη.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Το Potassium Chloride in Dextrose Inj./Fresenius πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε έγκυες γυναίκες κατά τη διάρκεια του τοκετού, ιδίως εάν χορηγείται σε συνδυασμό με οξυτοκίνη, λόγω του κινδύνου υπονατριάμιας (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά την ενδοφλέβια χορήγηση καλίου αναφέρονται σπασμός των φλεβών και χημική φλεβίτιδα, ενώ σε περίπτωση εξαγγείωσης μπορεί να παρατηρηθούν τοπικός ερεθισμός και νέκρωση ιστών. Ναυτία, έμετοι, διάρροια και κοιλιακοί πόνοι σπανίως εμφανίζονται μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Η σοβαρότερη ανεπιθύμητη ενέργεια από την χορήγηση καλίου είναι η πρόκληση υπερκαλιαιμίας με επικίνδυνα και ενίοτε θανατηφόρα αποτελέσματα. Η υπερκαλιαιμία μπορεί να είναι λανθάνουσα και ασυμπτωματική και να γίνεται αντιληπτή μόνο από την μέτρηση του καλίου ορού του αίματος ή από χαρακτηριστικές μεταβολές στο ΗΓΚ: υψηλά και οξυκόρυφα επάρματα T είναι το πρώτο εύρημα και στη συνέχεια επιμήκυνση του PR, πτώση του ST, διεύρυνση του QRS και τέλος εξαφάνιση του επάρματος P και μεγαλύτερη διεύρυνση του QRS που καταλήγει σε μαρμαρυγή των κοιλιών. Τα κλινικά συμπτώματα της υπερκαλιαιμίας εκδηλώνονται κατά κανόνα μετά από τις χαρακτηριστικές ηλεκτροκαρδιογραφικές ανωμαλίες. Παισιθησίες, αδυναμία και αργότερα χαλαρή παράλυση των άκρων, διανοητική σύγχυση, αναπνευστική καταστολή, πτώση πίεσεως, δυσκαταποσία.

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια (όρος MedDRA)	Συχνότητα
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Νοσοκομειακή υπονατριάμια*	Μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Οξεία υπονατριάμιακή εγκεφαλοπάθεια*	

* Η νοσοκομειακή υπονατριάμια μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη εγκεφαλική βλάβη και θάνατο λόγω ανάπτυξης οξείας υπονατριάμιας εγκεφαλοπάθειας, συχνότητα μη γνωστή (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4 και 4.5).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να

αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων
Μεσογείων 284
15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> <<http://www.eof.gr>>

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερβολική χορήγηση καλίου μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση υπερκαλιαιμίας, ειδικά σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν παραισθησία στα άκρα, μυϊκή αδυναμία, παράλυση, καρδιακές αρρυθμίες, καρδιακό αποκλεισμό, καρδιακή ανακοπή και διανοητική σύγχυση.

Ένας από τους σημαντικούς δείκτες της τοξικότητας του καλίου είναι οι μεταβολές των ΗΚΓ, συμπεριλαμβανομένων των οξυκόρυφων κυμάτων Τ, της πτώσης του διαστήματος ST, της εξαφάνισης του κύματος Ρ, της παράτασης του διαστήματος Q-T και της διεύρυνσης του συμπλέγματος QRS.

Η θεραπεία της υπερκαλιαιμίας περιλαμβάνει τη χορήγηση ασβεστίου, ινσουλίνης ή διττανθρακικού νατρίου και ανταλλαγής ρητινών ή αιμοκάθαρσης.

Η υπερβολική χορήγηση χλωριούχων αλάτων μπορεί να προκαλέσει απώλεια διττανθρακικού άλατος με αποτέλεσμα οξίνισης.

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας κατά την έγχυση, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για τα κατάλληλα σημεία και συμπτώματα που σχετίζονται με το φάρμακο που χορηγείται. Τα σχετικά συμπτωματικά και υποστηρικτικά μέτρα θα πρέπει να παρέχονται όπως είναι απαραίτητο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το κάλιο είναι το κυριότερο ενδοκυττάριο κατιόν και είναι απαραίτητο για την διατήρηση της οξεοβασικής ισορροπίας, της ωσμωτικότητας και των ηλεκτρικοδυναμικών του κυττάρου. Το κάλιο είναι επίσης ενεργοποιητής σε πολλές ενζυματικές αντιδράσεις και είναι απαραίτητο για μια ποικιλία λειτουργιών όπως η μεταβίβαση νευρικών ώσεων δια των νευρών, η συστολή της καρδιάς και των λείων και γραμμικών μυικών ινών, η έκκριση γαστρικών υγρών, νεφρική λειτουργία και ο μεταβολισμός των υδατανθράκων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το κάλιο μεταφέρεται με ενεργητική μεταφορά από τον εξωκυττάριο στον ενδοκυττάριο χώρο, όπου η συγκέντρωσή του είναι 40 φορές μεγαλύτερη. Η γλυκόζη, η ινσουλίνη και η ύπαρξη οξυγόνου διευκολύνουν την ενδοκυττάρια μεταφορά του καλίου. Τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα είναι 3,5-5mEq/L αλλά δεν είναι πάντα σε αντιστοιχία με τα ενδοκυττάρια επίπεδα καλίου.

Τα επίπεδα καλίου στο γαστρικό και εντερικό περιεχόμενο είναι πολύ υψηλά, μέχρι 60 mEq/L. Μεταβολές του pH του πλάσματος προκαλούν αντίστροφες μεταβολές της συγκεντρώσεως καλίου. Το κάλιο απεκκρίνεται κύρια από τους νεφρούς, όπου διηθείται στο νεφρικό σπείραμα, επαναροφάται στο εγγύς εσπειραμένο σωληνάριο και αποβάλλεται στο άπω εσπειραμένο

σωληνάριο.

Η αποβολή του καλίου ρυθμίζεται επίσης από τη συγκέντρωση ιόντων χλωρίου, υδρογονοκατιόντων, οξεοβασικής ισορροπίας και ορμόνες των επινεφριδίων.

Ημερησίως αποβάλλονται με τα ούρα 40 – 50mEq καλίου. Μικρό ποσό καλίου αποβάλλεται με τον ιδρώτα, ενώ το κάλιο που απεκκρίνεται στον γαστρεντερικό σωλήνα με τις διάφορες εκκρίσεις, επαναρροφάται σχεδόν πλήρως.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα διαλύματα Potassium Chloride in Dextrose Inj./Fresenius είναι στείρα και απυρετογόνα.

Η ειδική πλαστική φιάλη κατασκευάζεται από συγκεκριμένο τύπο πλαστικού, ειδικά παρασκευασμένου για χρήση σε παρεντερικά διαλύματα. Η ειδική πλαστική φιάλη είναι μη τοξική και βιολογικά αδρανής.

Το σύστημα φιάλη-εσωτερικό πόμα είναι πλήρως στεγανό. Το σημείο προσαρμογής της συσκευής εγχύσεως είναι καλυμμένο με ένα θαλασσί επίπωμα. Το επίπωμα αυτό πρέπει να απομακρύνεται αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από την έναρξη της χορηγήσεως πρέπει να γίνεται απαραίτητα ο οπτικός έλεγχος της φιάλης, και να χορηγείται το περιεχόμενό της, μόνο εφόσον είναι διαυγές και η φιάλη άθικτη. Επίσης επιβάλλεται πριν από τη χρήση να απολυμαίνεται με οινόπνευμα 70 βαθμών το σημείο προσαρμογής της συσκευής εγχύσεως καθώς και οποιοδήποτε άλλο σημείο διατήσεως.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Water for Injections.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του ετοιμού προϊόντος είναι 36 μήνες. Μετά το άνοιγμα του περιέκτη γίνεται άμεση χρήση του διαλύματος.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται το περιεχόμενο, εάν

α) δεν είναι διαυγές και η φιάλη άθικτη,

β) δεν απολυμανθεί με οινόπνευμα 70 βαθμών

- η επιφάνεια γύρω από το σημείο εφαρμογής της συσκευής εγχύσεως,
- καθώς και οποιοδήποτε άλλο σημείο διάτρησης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλη διαφανής πλαστική από Random Copolymer Polypropylene σφραγισμένη με το ίδιο υλικό και με προστατευτικό μπλε πόμα.

Φιάλες των 100, 250, 500 και 1000 ml.

Πλαστικές φιάλες πολυαιθυλενίου (PE) των 500ml και 1000ml.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το προϊόν να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης του.
Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Fresenius Kabi Hellas A.E.
Λ. Μεσογείων 354
153 41 Αγία Παρασκευή
Τηλ.: +30 210 6542909
Fax: +30 210 6548909
Email: FKHinfo@fresenius-kabi.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10299/28-05-2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14-02-2001
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 8520/06-02-2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ