

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% koncentrat za otopinu za infuziju

kalijev klorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je **1 M Kalijev klorid HZTM 7,45%** i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati **1 M Kalijev klorid HZTM 7,45%**
3. Kako primjenjivati **1 M Kalijev klorid HZTM 7,45%**
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **1 M Kalijev klorid HZTM 7,45%**
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je 1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% i za što se koristi

1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% je koncentrat za otopinu za infuziju. Djelatna tvar u 1 M Kalijevom kloridu HZTM 7,45% je kalijev klorid.

Ovaj lijek pripada skupini lijekova koji se nazivaju otopine elektrolita. Nalazi se u obliku koncentrata za otopinu za infuziju i koristi se za pripremu razrijeđene otopine koja je namijenjena primjeni intravenskom infuzijom (u venu). 1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% koristi se za:

- nadoknadu kalija kojeg ste izgubili, a koji se ne može nadomjestiti prehranom ili drugim lijekovima za nadoknadu kalija kroz usta (primjerice tablete).

Kalijev klorid je sol koja je sastavni dio tjelesnih tekućina. Za pravilno odvijanje životnih procesa u organizmu, tijelo treba imati određenu količinu kalija. Kalij osigurava pravilan rad srca, bubrega i ostalih organa, te pomaže u održavanju ravnoteže vode u organizmu. U slučaju nedostatka kalija i vode važni životni procesi mogu biti ugroženi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati 1 M Kalijev klorid HZTM 7,45%

Ne smije Vam se primjenjivati 1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% ako imate:

- povišenu koncentraciju kalija u krvi (hiperkalijemija)
- povišenu koncentraciju klorida u krvi (hiperkloremija)
- stanja povezana s hiperkalijemijom kao što su:
 - smanjena funkcija bubrega (teška bubrežna insuficijencija),
 - smanjen rad kore nadbubrežne žlijezde i lučenje hormona koji reguliraju količinu soli u tijelu (insuficijencija kore nadbubrežne žlijezde),
 - smanjena količina tekućine u tijelu (akutna dehidracija),
 - povišena kiselost krvi (metabolička acidoza),
 - hiperkalemična periodična paraliza,
 - velika površina tijela zahvaćena opeklinama (opsežne opekline),
 - grčevi koji su posljedica povišene temperature tijela (febrilne konvulzije).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene 1 M Kalijevog klorida HZTM 7,45%.

Obavijestite svog liječnika ako bolujete od niže navedenih bolesti:

- poremećaj količine soli u krvi (natrija, kalija ili klorida),
- oslabljen rad srca (srčana insuficijencija),
- smanjena funkcija bubrega (teška bubrežna insuficijencija),
- smanjen rad kore nadbubrežne žlijezde i lučenje hormona koji reguliraju količinu soli u tijelu (insuficijencija kore nadbubrežne žlijezde),
- nakupljanje tekućine u plućima (plućni edem),
- nakupljanje tekućine u mozgu (edem mozga),
- oštećenje jetara (ciroza jetara),
- velika površina tijela zahvaćena opeklinama (opsežne opekline),
- ako primete lijekove koji djeluju na rad srca (glikozidi digitalisa) ili lijekove za mokrenje koji istodobno štede izlučivanje kalija (diuretici koji štede kalij).

Primjena infuzije kalijevog klorida mora se provoditi pod pomnim nadzorom zdravstvenog radnika.

Lijek 1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% će Vam dati liječnik ili medicinska sestra. Prije primjene lijeka, liječnik će Vam provjeriti količinu soli (kalija i klorida) u krvi te količinu vode u Vašem organizmu.

Vaš će liječnik paziti na sljedeće:

- 1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% ne smije se primijeniti direktno u venu nerazrijeđen. Slučajna intravenska primjena nerazrijeđene otopine 1 M Kalijevog klorida HZTM 7,45% može naglo dovesti do hiperkalijemije i komplikacija poput zastoja rada srca (kardiovaskularni šok), smetnji živčanog sustava, sniženja krvnog tlaka (hipotenzija).
- Brzina doziranja otopine za infuziju s kalijevim kloridom treba biti polagana (10 mmol/sat), ne prelazeći 20 mmol/sat uz istodobnu kontrolu rada srca.
- Početna nadoknada elektrolita kalija ne treba uključivati otopinu glukoze, obzirom da glukoza može uzrokovati daljnje smanjenje koncentracije kalija u plazmi.
- Doziranje kalija se mora korigirati s obzirom na istodobni unos lijekova ili otopina za infuziju koje sadrže kalij.
- Tijekom davanja infuzije mora se pratiti količina kalija i ostalih soli u krvi, acido-bazna ravnoteža (pH krvi), Vaše opće stanje, količina vode u tijelu, količina mokraće koju izlučujete.
- Poseban je oprez potreban ako bolujete od insuficijencije srca, insuficijencije bubrega, smanjene funkcije nadbubrežne žlijezde, edema pluća i mozga ili ciroze jetara.
- Poseban je oprez potreban ako primete lijekove koji djeluju na rad srca (glikozidi digitalisa) ili lijekove za mokrenje koji istodobno štede izlučivanje kalija (diuretici koji štede kalij).
- Potrebno je paziti da ne dođe do slučajne primjene otopine za infuziju u okolno tkivo (ekstravazacija), jer to može izazvati trajno oštećenje tkiva (nekroza).

Djeca i adolescenti

1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% kao razrijeđena otopina može se primijeniti i kod djece. Brzina i volumen infuzije ovise o individualnim potrebama bolesnika.

Drugi lijekovi i 1 M Kalijev klorid HZTM 7,45%

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Obavijestiti svog liječnika ako uzimate neke od niže navedenih lijekova:

- lijekove za izlučivanje vode iz organizma (diuretike koji štede izlučivanje kalija, npr. spironolakton, amilorid, triamteren, te tiazidne diuretike),
- lijekove za nadoknadu kalija (primjerice tablete za nadoknadu kalija),
- lijekove za snižavanje krvnog tlaka ili liječenje srčanih problema: inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore), antagoniste receptora angiotenzina II, beta blokatore, glikozide digitalisa,

- immunosupresive: ciklosporin, suksametonij (lijekovi koji se koriste za sprječavanje odbacivanja organa),
- nesteroidne protuupalne lijekove,
- ako ste neposredno prije primili transfuziju krvi (transfuzija krvi sadrži veće količine kalija),
- digoksin za liječenje srca (u slučaju naglog prekida nadoknade kalija, a kod smanjene količine kalija u krvi može doći do pojačanog učinka digoksina na srce).

U tim slučajevima ovisno o stupnju poremećaja u Vašem organizmu, Vašem stanju, te stupnju težine ostalih bolesti i uzimanju drugih lijekova, liječnik će s oprezom odrediti količinu i primijeniti lijek ili promijeniti terapiju koja Vam je ranije propisana.

1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% s hranom i pićem

Upitajte svog liječnika što smijete jesti ili piti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Kalijeve soli vjerojatno prelaze u majčino mlijeko pa se ne može isključiti rizik za novorođenčad. Liječnik će procijeniti rizik i korist primjene lijeka u odnosu na korist dojenja, odnosno liječnik će odlučiti da li treba prekinuti dojenje i nadoknaditi manjak kalija ili nastaviti s dojenjem bez primjene lijeka i nadoknade kalija.

Upravljanje vozilima i strojevima

1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati 1 M Kalijev klorid HZTM 7,45%

Obzirom da je 1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% lijek jakog djelovanja (zbog velike količine kalijevog klorida u otopini) liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra će lijek razrijediti u otopini za infuziju (natrijev klorid 0,9 % ili glukoza 5 %). Liječnik će odlučiti koju količinu treba primijeniti, koliko dugo ćete lijek primati i u kojoj otopini za infuziju će se 1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% razrijediti.

Otopinu za infuziju u kojoj je razrijeđen 1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% intravenski (u venu) će Vam primijeniti liječnik ili medicinska sestra. Za početnu nadoknadu kalija, kalij ne bi trebalo primijeniti u otopini glukoze, obzirom da glukoza može uzrokovati daljnje smanjenje količine kalija u krvi.

Doziranje lijeka je individualno, ovisi o nedostatku elektrolita kalija i klorida, količini vode, stupnju poremećaja acido-bazne ravnoteže (pH krvi), Vašoj dobi i tjelesnoj težini, Vašem kliničkom stanju te lijekovima koje dobivate. Potrebno je korigirati doziranje kalija obzirom na istodobni unos lijekova ili otopina za infuziju koji sadrže kalij.

Brzina doziranja otopine za infuziju s kalijevim kloridom treba biti polagana (10 mmol/sat), ne prelazeći 20 mmol/sat uz istovremenu kontrolu rada srca.

1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% primijenit će Vam se odmah nakon probadanja čepa bočice i razrjeđivanja koncentrata u otopini za infuziju.

Liječnik ili medicinska sestra će otopinu za infuziju s kalijevim kloridom primijeniti intravenski s oprezom, jer slučajna primjena otopine u okolno tkivo (ekstravazacija) može izazvati trajno oštećenje tkiva (nekroza).

Tijekom davanja lijeka uzimat će se uzorci krvi na analizu i pratiti:

- količina kalija i ostalih soli u krvi,
- acido-bazna ravnoteža (pH krvi).

Tijekom davanja lijeka liječnik će promatrati:

- Vaše opće stanje,
- količina vode u tijelu,
- količina mokraće koju izlučujete,
- rad srca (EKG nadzor u slučaju većeg manjka kalija i brže nadoknade),

a naročito će se pratiti Vaše stanje ukoliko imate:

- oslabljen rad srca (dekompenzirana insuficijencija srca),
- srčanu bolest uz istovremenu terapiju digitalisom,
- oslabljen rad bubrega (bubrežna insuficijencija),
- bubrežnu bolest uz istodobnu terapiju lijekovima za izlučivanje mokraće, a koji istodobno zadržavaju kalij,
- smanjen rad kore nadbubrežne žlijezde koja izlučuje hormon koji regulira količinu soli u tijelu,
- nakupljanje tekućine u plućima (plućni edem),
- nakupljanje tekućine u mozgu (edem mozga),
- oštećenje jetara (ciroza jetara),
- veliku površinu tijela zahvaćenu opeklinama (opsežne opekline).

Ako ste primili više 1 M Kalijevog klorida HZTM 7,45% nego ste trebali:

Ukoliko ste primili previše lijeka (prekomjernu infuziju), to može dovesti do sljedećih nuspojava:

- poremećaj rada srca (kardiovaskularni poremećaj),
- usporen ritam rada srca (bradikardija),
- treperenje srčane klijetke (fibrilacija ventrikula),
- snižen tlak krvi (hipotenzija),
- zastoj rada srca (srčani arrest),
- umor,
- slabost,
- smušenost (konfuzija),
- težina u udovima,
- mišićni trzaji,
- parestezije,
- paraliza.

Molimo Vas da pažljivo pročitate dio 4. Moguće nuspojave.

Ako Vam se pojavi bilo koji od ovih simptoma kao i onih navedenih u dijelu 4., morate obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Prekinuti će Vam se daljnje davanje lijeka i primijeniti odgovarajuće liječenje.

U slučaju prekomjerne infuzije, ako liječnik procijeni da je potrebno, primijenit će Vam neki od niže navedenih lijekova:

- kalcijev glukonat ili kalcijev klorid (liječnik ga neće primijeniti ako ste na istodobnoj terapiji digitalisom),
- hipertonična infuzija glukoze sa ili bez inzulina,
- infuzija natrijevog hidrogenkarbonata (za korekciju acidoze),
- lijekove za izlučivanje mokraće koji ne štete izlučivanje kalija (primjerice furosemid),
- natrij-polistiren-sulfonat (oralno ili kao klizma),
- primjena dijalize u slučaju izrazito velike količine kalija u krvi ili u slučaju da je primjena navedenih lijekova bila nedjelotvorna.

Liječnik će obratiti pažnju ako ste neposredno primali lijek digitalis, jer bi prebrzo smanjivanje količine kalija u krvi moglo izazvati srčane probleme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prebrza ili preobimna primjena 1 M Kalijevog klorida HZTM 7,45% može izazvati hiperkalijemiju koja je najčešći i najozbiljniji štetni događaj primjene kalija.

Poremećaji metabolizma i prehrane:

- prevelika količina kalija u krvi (hiperkalijemija),
- prevelika količina klorida u krvi (hiperkloremija),
- prevelika količina tvari koje zakiseljuju krv (acidoza).

Srčani poremećaji:

- nepravilan ritam rada srca (aritmije),
- zastoj rada srca (srčani arrest).

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

- bol i upala (infekcija) na mjestu primjene lijeka,
- ugrušak u veni (venska tromboza),
- upala vene u slučaju previsoke koncentracije lijeka na mjestu primjene (flebitis),
- oštećenje tkiva na mjestu primjene lijeka uslijed širenja otopine u okolno tkivo (nekroza tkiva zbog ekstravazacije).

Učestalost nuspojava nije poznata (ne može se odrediti na temelju dostupnih podataka).

Ako Vam se pojavi bilo koji od ovih simptoma, obavijestite o tome liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Prekinuti će Vam se daljnje davanje otopine za infuziju i primijeniti odgovarajuće liječenje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati 1 M Kalijev klorid HZTM 7,45%

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici, iza rok valjanosti odnosno EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Ne zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja/probadanja ovaj lijek je potrebno odmah dodati otopini za infuziju s kojom se razrjeđuje.

Nakon razrjeđivanja koncentrata s 0,9 % otopinom natrijevog klorida ili otopinom glukoze 5 %, dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost razrijeđenih otopina 48 sati na temperaturama 2 do 8 °C i 25 °C.

S mikrobiološkog stajališta razrijeđenu otopinu je potrebno upotrijebiti odmah. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika i ne bi smjeli biti duži od 24 sata na temperaturi 2 do 8 °C, osim ukoliko je otvaranje/probadanje i razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ukoliko nije bistra i bezbojna otopina, ukoliko sadrži čestice i/ ili se nalazi u oštećenom pakiranju.

Pripremljenu otopinu za infuziju u kojoj je razrijeđen 1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% stručno medicinsko osoblje će upotrijebiti odmah nakon pripreme.

Za jednokratnu uporabu. Spremnik s neiskorištenim koncentratom ili razrijeđenom otopinom treba baciti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što 1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% sadrži

Djelatna tvar je kalijev klorid.

1 mL koncentrata za otopinu za infuziju sadržava 74,5 mg kalijevog klorida, odnosno 1 mmol kalija i 1 mmol klorida.

Bočica s 50 mL koncentrata za otopinu za infuziju sadržava 3,73 g kalijevog klorida, odnosno 50 mmola kalija i 50 mmola klorida.

Pomoćna tvar je voda za injekcije.

Kako 1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% izgleda i sadržaj pakiranja

1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% je koncentrat za otopinu za infuziju (koncentrat).

1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% je bistra, bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

Veličina pakiranja:

50 mL koncentrata za otopinu za infuziju u staklenoj bočici s gumenim čepom i aluminijskom kapicom, 40 bočica u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

<logo nositelja odobrenja> HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

Petrova 3, 10 000 ZAGREB

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 04. studenog 2020.

1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% koncentrat za otopinu za infuziju

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Priprema otopine

Prije razrjeđivanja potrebno je vizualno pregledati koncentrat za otopinu za infuziju u bočici. Koncentrat za otopinu za infuziju koji nije bistra i bezbojna otopina, koji sadrži čestice i/ili se nalazi u oštećenom pakiranju ne smije se koristiti.

1 mL koncentrata za otopinu za infuziju sadržava 74,5 mg kalijevog klorida, odnosno 1 mmol kalija i 1 mmol klorida.

Bočica s 50 mL koncentrata za otopinu za infuziju sadržava 3,73 g kalijevog klorida, odnosno 50 mmola kalija i 50 mmola klorida.

Teorijska osmolarnost: oko 2000 mOsm/L

pH: 4,0 - 8,0

Prije primjene 1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% koncentrat za otopinu za infuziju mora se razrijediti. Razrjeđuje se odmah nakon otvaranja/probadanja, s otopinom za infuziju natrijevog klorida 0,9 % ili glukoze 5 %.

Otvaranje/probadanje i razrjeđivanje koncentrata mora se provoditi na aseptički način.

Nakon pripreme otopine za infuziju s 1 M Kalijevim kloridom HZTM 7,45% ponovno je potrebno provjeriti prisutnost čestica ili taloga u otopini. U slučaju pojave čestica, taloga i/ili neodgovarajuće boje, otopina se ne smije koristiti.

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost 48 sati na temperaturama 2 do 8 °C i 25 °C za razrijeđenu otopinu koncentrata. S mikrobiološkog stajališta razrijeđenu otopinu je potrebno upotrijebiti odmah. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika i ne bi smjeli biti duži od 24 sata na temperaturi 2 do 8 °C, osim ukoliko je otvaranje/probadanje i razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Nakon dodavanja 1 M Kalijevog klorida HZTM 7,45% u otopinu za infuziju, potrebno je otopinu dobro promiješati (višestruko preokretanje spremnika s otopinom za infuziju) da se dobije ujednačeno razrjeđenje. Razrijeđena otopina kalijevog klorida mora biti bistra i bezbojna, bez vidljivih čestica.

1 M Kalijev klorid HZTM 7,45% se ne smije dodavati u otopinu za infuziju koja se već infundira bolesniku (kalijev klorid je teži od većine uobičajenih otopina za infuziju) jer može doći do koncentriranja kalijevog klorida na dnu otopine u spremniku i posljedične hiperkalijemije.

Primjena i doziranje otopine

Za intravensku primjenu nakon razrjeđivanja. Može se razrijediti s otopinom za infuziju natrijevog klorida 0,9 % ili glukoze 5 %.

Kako bi se spriječila hiperkalijemija brzina korekcije treba biti spora i prilagođena kliničkom stanju bolesnika, nalazima elektrolita i acido-baznom statusu.

Za izračunavanje doze kalija koju je potrebno primijeniti može se uporabiti sljedeći izraz:

$$K^+_{\text{deficit}}(\text{mmol}) = (4,5 \text{ mmo/l} - K^+_{\text{izmjerena razina}}) \times \text{kg tjelesne težine} \times 0,4$$

Razrjeđuje se na koncentraciju od 20 mmola kalija/l, odnosno najveća koncentracija u otopini za infuziju ne smije biti veća od 40 mmola kalija/L.

U bolesnika u kojih je zbog kliničkog stanja neophodna primjena koncentriranije otopine kalijevog klorida (primjerice u stanju teške hipokalijemije, u bolesnika sa smanjenom srčanom i/ili bubrežnom funkcijom koji ne podnose primjenu velikog volumena), koncentriranija otopina se može primijeniti uz stalni EKG nadzor i učestalo mjerenje koncentracije kalija u plazmi uz uvjet da maksimalna brzina infuzije ne premašuje 40 mmol/h.

Uobičajena brzina infuzije je 10 - 20 mmola kalija/h, a u slučajevima teže hipokalijemije mogu se infundirati i veće doze, maksimalno do 40 mmola kalija/h (preko centralnog venskog katetera i uz stalni EKG nadzor te uz učestalo mjerenje koncentracije kalija u plazmi).

Tijekom davanja infuzije potrebna je česta kontrola koncentracije kalija u krvi (na početku nadoknade svaka 2 - 4 sata) i EKG praćenje. Dozu kalija treba prilagoditi potrebi bolesnika.

Zbrinjavanje neiskorištenog lijeka

Za jednokratnu uporabu. Spremnik s neiskorištenim koncentratom ili razrijeđenom otopinom treba baciti. Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.