

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar koncentrát pro infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 20 ml ampulka obsahuje:

Kalii hydroxidum	1,122 g
odpovídá kaliu hydroxidum 85%	1,320 g
Acidum malicum laevogyrum	2,682 g

odpovídá:	1 mmol (39,1 mg)	K/ml
	1 mmol (133,1 mg)	mono-L-malátu/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok.

Čirý, bezbarvý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Akutní hypokalémie způsobená: nedostatečným příjmem kalia nebo zvýšenými ztrátami kalia (vyvolané infuzemi bez kalia, hladověním, jednostrannou výživou produkty obsahujícími škroby, dále diuretika, průjmy, zvracením, jaterní cirhózou).

Hyperchlorémická acidóza s hypokalémií, popáleniny, nadměrné užívání laxativ, trauma.

Trvalé užívání digitálisových glykosidů (případy refrakterní na glykosidy většinou podmíněny nedostatkem kalia).

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

U dospělých by nemělo být podáno více než 20 mmol K/hod. (100-120 mmol K/den). Podle závažnosti nedostatku.

Podávání se musí provádět za stálého monitorování hladiny elektrolytů – hlavně hladiny draslíku. Požaduje se soustavné kontrolování EKG. Je nutné zabezpečit soustavné močení.

*Pediatrická populace:* Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti podání u dětí a dospívajících.

*Pacienti s poruchou funkce ledvin* musí být léčeni nižšími přizpůsobenými dávkami.

Při stanovení dávkování je nutné vzít v úvahu možnost obsahu kalia v jiných infuzních roztocích (infuzní roztoky aminokyselin) a/nebo jiných léčivých přípravcích.

#### Způsob podání

Jako přísada do nosného roztoku k intravenóznímu podání. Přípravek se musí podávat pomalu. Přípravek nesmí být podáván neředěný! Podávat nezředěný přípravek je fatální.

#### Délka podávání

Délka podávání se řídí nedostatkem kalia.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, hyperkalémie, insuficience ledvin (oligurie, anurie, stařecká insuficience ledvin), neléčená insuficience kůry nadledvinek, akutní dehydratace, hyponatrémie.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Speciální opatrnost je vyžadována:

- u pacientů se srdečním onemocněním
- s predispozicí hyperkalémie (např. renální nebo adrenokortikální insuficience, akutní dehydratace, nadměrný úbytek tkáně jako je v přítomnosti závažných popálenin)
- současná léčba diuretiky šetřícími draslík, inhibitory ACE, cyklosporiny a jinými léčivými přípravky obsahujícími draslík

Zvláště u pacientů s renální insuficiencí může vést podávání množství k akumulaci draslíku.

Při i.v. aplikaci kalia je nutno dbát na infuzní rychlost (max. 20 mmol K/hod.), aby příliš vysoká koncentrace v krevním séru neovlivnila srdeční činnost.

Nutné jsou pravidelné kontroly hladiny kalia v krevním séru, vylučování moči, hodnoty pH séra a hodnoty EKG.

Příznaky hyperkalémie v EKG: vymizení P hrotu, rozšíření a protažení QRS komplexu, velké T vlny.

Je důležité zajistit intravenózní podání, vzhledem k tomu, že paravenózní podání kalia při vysokých koncentracích může vést k poškození tkáně ve formě nekrózy.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Dávkování je nutné zohlednit při současném podávání kalium šetřících diuretik.

Přípravky snižující karboanhydrázu, stejně jako thiazidová diuretika zvyšují nedostatek kalia.

Hypokalemická predispozice zvyšuje přecitlivělost na digitálové glykosidy.

Inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu (ACE) (např. kaptopril, enalapril) způsobují retenci kalia inhibicí produkce aldosteronu.

Nesteroidní antiflogistika, cyklosporiny, beta-blokátory a heparin mohou také zvyšovat hladinu kalia.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Nejsou dostupné žádné klinické studie na zvířatech, které by zkoumaly vliv na těhotenství a/nebo embryonální/fetální vývoj a/nebo porod a/nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3.). Potenciální riziko pro člověka není známo, protože nejsou k dispozici žádná relevantní epidemiologická data na podání přípravku těhotným ženám. Je-li přípravek podán během těhotenství, je nutné zhodnotit individuální přínos proti riziku podání.

Kalium je fyziologický kationt a je vylučován do mateřského mléka prostřednictvím mateřské krve. Do té doby, než matka není hyperkalemická, podávání přípravku Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar nemá vliv na koncentraci draslíku v mléce.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Nejsou dostupné žádné údaje přípravku Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Je však nepravděpodobné, že existuje ovlivnění takového druhu.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Při dodržování indikací nebyly nežádoucí účinky pozorovány.

Poruchy metabolismu a výživy

Hyperkalémie je pozorována ve spojitosti s alkalózou (viz bod 4.9) může být pozorována při renální a adrenokortikální insuficienci, při vysokých parenterálních dávkách kalia a při podávání kalia šetřících diuretik.

#### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

Při hyperkalemii (hladiny v krevním séru vyšší než 5 mmol/l) lze pozorovat následující příznaky: Parestézie končetin, apatie, stavy zmatenosti, hypotenze, svalová ochablost, závažná hyperkalémie může být spojena s arytmií, ventrikulární fibrilací a zástavou srdce.

Symptomy hyperkalemie v EKG: vymizení P vlny, rozšíření a prodloužení QRS komplexu, zvýšení T vlny.

Nadměrná hladina kalia může být snížena podáním inzulínu a infuze glukózy nebo roztoky obsahující sodík.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Terapeutická skupina: Roztoky elektrolytů, Elektrolyty v kombinaci s jinými léčivy  
ATC kód: B05XA31.

Kalium udržuje normální intracelulární osmotický tlak a membránový potenciál buněk. Působí jako katalyzátor při výstavbě i odbourávání fosfátových sloučenin bohatých na energii (ATP) a při probíhajících oxidačních metabolických procesech. Aktivuje také enzymové systémy glykolýzy a dýchacího řetězce. Zvláště velký vliv má kalium na nervosvalovou dráždivost.

Při poklesu kalia v krevním séru dojde k poruchám kontraktility srdečního svalu i ostatního pruhozaného a hladkého svalstva.

Nedostatek kalia (koncentrace v plazmě <3,8 mmol/l) se projeví klinicky:

- a) neuromuskulárními příznaky: areflexie, třes, chabá až úplná obrna dýchacího svalstva, poruchy citlivosti, slabost, apatie, stavy zmatenosti;
- b) gastrointestinální příznaky: zvracení, ztráta chuti, meteorismus, atonie hladké svaloviny vedoucí až k paralytickému ileu;
- c) srdečními příznaky: snížení kontrakční síly srdečního svalu, poruchy srdečního rytmu (extrasystoly, paroxysmální tachykardie), nesnášenlivost digitálistu;
- d) renální příznaky: nedochází ke koncentraci moči (isostenurie, polyurie).

Denní potřeba kalia je 60-80 mmol.

Jako vhodný anion ke kaliu se nabízí L-malát. Jako sůl dikarbonové kyseliny, má hydrogenmalát značný stabilizační účinek a okysličující účinek, který je vhodný při nedostatku kalia.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Distribuce

Přibližně 98% zásoby kalia u lidí je v intracelulárních prostorech, většinou ve tkáních svalů; významné množství se také nachází v játrech a erytrocytech.

### Biotransformace

Kalium je přírodní složkou těla a je metabolizován známými cestami.

### Eliminace

Kalium je převážně vylučován ledvinami (distální tubuly) a někdy potem a stolicí.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Kalium-L-malát Fresenius 1 Molar je při doporučeném dávkování netoxický. Experimentální zkoušky na toxicitu nebyly provedeny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Voda pro injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Při mísení přípravku s nosnými roztoky nebo jinými léčivými přípravky musí být zachována sterilní příprava, a je nutno dbát dobrého promíchání.

Kompatibilita musí být minimálně zkontrolována vizuálně (jsou možné vizuálně nezjistitelné chemické event. terapeutické inkompatibility).

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

20 ml polypropylenové ampule, krabička

20 x 20 ml

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Obsahem ampulí je koncentrát pro infuzní roztok. Nesmí se použít samostatně, nezředěný. Aplikovat se smějí pouze čiré, bezbarvé roztoky.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Rakousko.

#### **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

39/791/94-C

#### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

29.6.1994 / 9.7.2014

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

19. 12. 2019