

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45% koncentrát pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje kalii chloridum 74,5 g.

Obsah elektrolytů:

K⁺ 1000 mmol/l

Cl⁻ 1000 mmol/l

Osmotický tlak 4 832 kPa

pH 5,0-7,0

Seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Prevence a léčba hypokalémie, zejména spojené s hypochloremickou alkalózou.

Při zvýšených ztrátách kalia při průjemových onemocněních, nefrotickém syndromu, po dlouhodobé diuretické léčbě, při hyperaldosteronismu aj.

Příčinou hypokalémie může být buď ztráta kalia z těla, nebo přesun kalia do buněk. Ke ztrátám kalia dochází při onemocněních gastrointestinálního traktu a při jeho zvýšeném vylučování ledvinami. Zvýšené ztráty trávicím ústrojím jsou způsobeny průjmy, zvracením, píštělemi, drenážemi.

Nadměrné ztráty kalia se objevují u renálních tubulárních poruch, dále při osmotické diuréze, při léčbě diuretiky a při podávání kortikosteroidů.

Hypokalémie jako následek přesunu kalia do buněk se vyvine při podávání alkálií u nemocných v acidóze.

Hypokalémie jako následek nedostatečného přívodu kalia se objevuje při anorexii, nedostatku kalia v dietě a při vysokém obsahu natria v dietě.

Při iontové dysbalanci jakékoliv jiné příčiny.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování je individuální, řídí se hladinou kalia, indikací a celkovým stavem pacienta.

Přípravek se nepodává samostatně, podává se vždy v roztoku glukózy nebo v jiném základním infuzním roztoku formou pomalé nitrožilní infuze. Koncentrace kalia v podávaném infuzním roztoku nemá přesáhnout 40 mmol/l, rychlost přísunu kalia do organismu je max. 20 mmol/hod u dospělého pacienta.

Přípravek je vhodný pro dospělé i děti bez omezení věku.

4.3. Kontraindikace

Hyperkalémie – při vzestupu sérového K⁺ nad cca 5,5 mmol/l - a stavy, které ji mohou vyvolat (těžká traumata s destrukcí tkání, popáleniny, dehydratace, metabolická acidóza, silná hemolýza, renální selhávání s oligurií a anurií, Addisonova choroba).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Po dobu terapie je nutné kontrolovat hladinu kalia v séru a další základní parametry vnitřního prostředí. Je nutné udržovat přiměřenou rychlost infuze.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek je nutno podávat velmi opatrně při současné terapii léky, které vedou ke zvyšování hladiny kalia – nesteroidní antiflogistika, beta-blokátory, heparin, digoxin, inhibitory ACE, blokátory účinku aldosteronu.

Současný vyšší přívod kalcia ovlivňuje rovnováhu mezi ionty vápníku a draslíku, což může mít za následek poruchy srdečního rytmu.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek je v terapii používán mnoho desetiletí. Za uvedenou dobu nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky na průběh těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozence. Přesto při jeho podávání v tomto období je třeba zvýšené opatrnosti.

Přípravek může být podán těhotným i kojícím ženám. V současné době nejsou k dispozici žádné jiné relevantní epidemiologické údaje.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45% je podáván pouze v lékařských zařízeních, proto posuzování vlivu přípravku na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje zde není relevantní.

4.8. Nežádoucí účinky

U přípravku Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45% nejsou přímé nežádoucí účinky při správném dávkování a dodržení rychlosti aplikace známy. Při nadměrném nebo příliš rychlém podání může vzniknout hyperkalémie, která se projeví poruchami nervosvalového vedení (svalová slabost, parestézie končetin, paralýzy, poruchy srdečního rytmu s možností zástavy srdce), lokální účinky na cévní stěnu – tromboflebitis.

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Typ nežádoucího účinku	Frekvence výskytu
Poruchy nervového systému	Poruchy nervosvalového vedení	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu $>1/10000$ a $<1/1000$.
Srdeční poruchy	Poruchy srdečního rytmu	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu $>1/10000$ a $<1/1000$.
Cévní poruchy	Tromboflebitis	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu $>1/10000$ a $<1/1000$.
Poruchy metabolismu a výživy	Hyperkalémie	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu $>1/10000$ a $<1/1000$.

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

4.9. Předávkování

Při předávkování vzniká hyperkalémie, která se projeví poruchami nervosvalového vedení (svalová slabost, parestázie končetin, paralýzy, poruchy srdečního rytmu s možností zástavy srdce).

Při příznacích nebo průkazu hyperkalémie je nutné okamžitě zastavit přívod kalia. Nadbytek kalia z organismu se odstraní po dostatečném zavodnění podáním diuretik s kaliuretickým účinkem, v těžkých případech je nutná hemodialýza. V případě kardiotoxických příznaků se podává infuze glukonátu vápenatého za monitorování EKG.

Ke snížení koncentrace kalia v extracelulární tekutině se podává infuze glukózy s inzulinem, případná acidóza se koriguje podáním infuze bikarbonátu a hyponatrémie podáním sodných solí.

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: infundabilium, ATC kód: B05XA01 (Aditiva k intravenózním roztokům - roztoky elektrolytů - chlorid draselný).

Jednomolární roztok chloridu draselného, určený k přípravě infuzních roztoků s koncentrací kaliových iontů podle individuálních potřeb nemocného.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

a) Všeobecná informace – aktivní metabolity u anorganických solí nevznikají.

b) Charakteristika léčivé látky – jedná se o jednoduchou anorganickou sůl, přičemž jde o ionty organismu vlastní. Je rozpustná ve vodě, nerozpustná v tucích

c) Charakteristika po podání u pacientů – jde o přípravek podávaný nitrožilně. Po i. v. podání se kalium v organismu rychle distribuuje. Koncentrační gradient mezi intracelulárním a extracelulárním prostorem je udržován činností membránové Na-K pumpy. Kalium se vylučuje hlavně do moče; množství kalia vyloučeného ledvinami je závislé na jeho hladině v séru, na acidobazické rovnováze, na vylučování hormonů nadledvin a na dalších faktorech. Část kalia se vylučuje do stolice, malé množství do slin, potu, žluče a pankreatické šťávy.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Jedná se o přípravek dlouhodobě používaný („dobře zavedené léčebné použití“), u něhož při zavádění do terapie nebyly prováděny předklinické studie.

Z literatury nejsou známy žádné nežádoucí účinky. Přípravek používaný podle doporučeného způsobu použití je zcela bezpečný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

6.2. Inkompatibility

Přípravek je možno přidat do většiny základních infuzních roztoků.

Do originálního koncentrovaného přípravku by neměla být přidávána žádná další léčiva.

Nejsou známy žádné fyzikálně-chemické inkompatibility, kromě roztoků obsahujících oxidující látky a vykazujících rozdílné pH.

6.3. Doba použitelnosti

V neporušeném obalu 3 roky.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud otevření/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Skleněná infuzní láhev s pryžovou zátkou, kovový uzávěr, kartonová krabice.

Velikost balení: 1x 80 ml, 1x 200 ml

20x 80 ml, 10x 200 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku (a pro zacházení s ním)

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek nesmí být použit nenaředený! Přípravek není určen k přímé infuzi, podává se intravenózně ve větším množství základního infuzního roztoku.

Parenterální přípravky je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat. Pokud jsou viditelné pevné částice, nebo byl-li obal porušen, přípravek se nesmí aplikovat.

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

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/774/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11.10.1995

Datum posledního prodloužení registrace: 19.10.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 7. 2020