NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

KALI STEROP 746mg/10ml
KALI STEROP 1g/10ml
KALI STEROP 1,5g/10ml
KALI STEROP 2g/10ml
KALI STEROP 3g/10ml
KALI STEROP 7,5g/50ml

Solution à diluer pour perfusion

Chlorure de potassium

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'administrer ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif .
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE KALI-STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'ADMINISTRER KALI-STEROP
3. COMMENT ADMINISTRER KALI-STEROP
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER KALI-STEROP
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE KALI-STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Groupe pharmacothérapeutique : Apport en potassium.

KALI-STEROP est indiqué :
- Traitement de manque de potassium dans le sang lors de désordres sévères ou lorsque les apports par voie orale sont impossibles ou insuffisants.
- Compensation d'une insuffisance en potassium confirmée par une analyse sanguine (ionogramme) ou prévention d'un manque de potassium dans le sang au cours d'une alimentation par voie parentérale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'ADMINISTRER KALI-STEROP

N'administrer jamais KALI-STEROP
- en cas d'hypersensibilité au potassium
- en cas d'excès de potassium dans le sang ou toute situation pouvant entraîner un tel excès, telle que : Excès d'acide dans l'organisme; Insuffisance surrénale ; Déshydratation aiguë ; Diabète sucré non traité ; Mauvais fonctionnement chronique des reins ; Blessures sur une surface étendue du corps (par ex. en cas de brûlures sévères) ;
- en cas de mauvais fonctionnement grave des reins;
- en cas de problèmes graves au cœur, en particulier chez les patients digitalisés ;

- en cas de maladie d'Addison non traitée ;
- en cas de crampes de chaleur ;
- en cas d'extrême faiblesse des muscles héréditaire ;
- en cas de traitement simultané par certains diurétiques seuls ou associés (sauf sous contrôle strict du potassium sanguin) ;

Faites attention avec KALI-STEROP
• Cette solution est fortement concentrée en sels et ne peut être injectée telle quelle. Il faut la diluer avant l'administration ;
• Ne pas utiliser si la solution n'est pas limpide ;
• Procéder par administration intraveineuse très lente pour éviter un excès de potassium ;
• Il faut contrôler le taux de potassium avant et régulièrement pendant le traitement ;
• KALI-STEROP ne contient pas de conservateurs et les microbes pourraient donc s'y développer après ouverture des flacons ou ampoules. KALI-STEROP et toute seringue contenant ce médicament sont destinés à un usage unique et individuel et ne peuvent être réutilisés en aucun cas ;
• La préparation de la solution pour perfusion se fera de manière aseptique; et tout reste de produit non utilisé sera immédiatement jeté. La solution médicamenteuse et le matériel de perfusion seront maintenus dans des conditions aseptiques durant toute la durée de la perfusion, laquelle ne dépassera pas 24 heures. A la fin de la perfusion, tout reste de solution non utilisé sera éliminé selon les règles en vigueur, de même que tout le matériel ayant servi à la perfusion ;
• Il faut surveiller régulièrement l'électrocardiogramme, en particulier en cas de perfusions de plus de 20 mEq de potassium par heure, de manière à éviter un taux trop élevé de potassium dans le sang. Les modifications dans l'électrocardiogramme, qui constituent probablement l'indicateur le plus important de la toxicité du potassium, comprennent notamment des ondes T plus grandes et pointues, une dépression du segment S-T, une disparition de l'onde P, une prolongation de l'intervalle Q-T et un complexe QRS plus large et moins net. De très fortes concentrations plasmatiques en potassium, de l'ordre de 8 à 11 mEq/l, peuvent provoquer le décès par insuffisance cardiaque, arythmies ou arrêt cardiaque ;
• Surveiller régulièrement le flux urinaire ;
• Éviter toute surcharge circulatoire, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque ;
• Être attentif au fait que des cas de paralysie temporaire ou permanente ont été rapportés suite à l'administration accidentelle de solutions de potassium par voie épidurale ;
• Il existe un risque d'irritation ou de nécrose au site d'injection en cas d'administration trop rapide ou d'injection d'un volume trop important. Afin de réduire le risque de thrombophlébites, il est recommandé de changer le site d'injection toutes les 24 heures.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments
• Certains diurétiques tels que l'amiloride, le canrénone, la spironolactone ou le triamtérène (seuls ou associés) peuvent causer des problèmes quand ils sont administrés en même temps que KALI-STEROP. Il y a un risque de taux trop élevé de potassium dans le sang qui pourrait être fatal, en particulier chez le patient souffrant des reins. Si l'association ne peut être évitée, il faut surveiller étroitement les taux de potassium au cours du traitement.
• Inhibiteurs de l'enzyme de conversion : En cas d'administration simultanée, ils peuvent diminuer les taux d'aldostérone dans le sang et provoquer ainsi une rétention du potassium dans le sang pouvant entraîner un taux en potassium trop élevé et des troubles du cœur potentiellement fatals, en particulier chez le patient souffrant des reins ou le patient âgé. Si l'association ne peut être évitée, il faut surveiller étroitement les taux sériques de potassium au cours du traitement. Les patients traités par des inhibiteurs de l'enzyme de conversion doivent éviter un apport excessif en potassium par l'alimentation.
• Glycosides digitaliques, en présence d'un bloc cardiaque : l'association n'est pas recommandée mais, si un apport de potassium s'avère nécessaire pour prévenir ou corriger un manque de potassium chez un patient digitalisé, il faut surveiller de très près les taux de potassium.
• Administration par injection de sels de calcium : L'administration de potassium à des patients recevant du calcium par injection doit se faire avec précaution car il y a un risque de troubles du rythme du cœur.
• Amphotéricine B, corticostéroïdes, ACTH, gentamicine, pénicillines, polymyxine B : ces médicaments peuvent augmenter l'élimination par les reins et donc les besoins en potassium. En cas d'administration simultanée, une surveillance étroite du potassium dans le sang est recommandée.
• Anti-inflammatoires non stéroïdiens : Les anti-inflammatoires non stéroïdiens aussi, peuvent provoquer un excès de potassium dans le sang. En cas d'administration simultanée, une surveillance étroite du potassium sérique est donc recommandée.
• Insuline ou bicarbonate de sodium : Ces médicaments peuvent, en augmentant l'entrée du potassium dans les cellules, diminuer ses taux sériques.

Incompatibilités
Les solutions de chlorure de potassium sont connues pour poser des problèmes de mélange avec diverses préparations injectables. Les données disponibles sont à la fois variées et limitées et ne permettent pas de généralisation. Il faut avant tout mélange, vérifier précisément la possibilité de mélange avec les médicaments concernés.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons
Données non disponibles

Grossesse et allaitement
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sauf cas de nécessité absolue, les solutions de chlorure de potassium ne seront pas administrées pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sans objet

Informations importantes concernant certains composants de KALI-STEROP
Sans objet

3. COMMENT ADMINISTRER KALI-STEROP

NOTE IMPORTANTE : LES SOLUTIONS DE CHLORURE DE POTASSIUM DOIVENT ÊTRE DILUÉES AVANT LA PERFUSION.
L'ADMINISTRATION DIRECTE DE SOLUTIONS CONCENTRÉES PEUT ÊTRE INSTANTANÉMENT FATALE.
L'administration se fera par perfusion intraveineuse **très lente (goutte à goutte)**, sous surveillance médicale étroite, après dilution dans un liquide de perfusion compatible (par ex. dans une solution de glucose à 5 %). La dose et la vitesse d'administration seront déterminées en fonction des besoins

individuels de chaque patient.

Traitement de l'hypokaliémie

Chez l'adulte et l'adolescent:
La perfusion intraveineuse de solutions de potassium ne sera envisagée que chez les patients présentant un flux urinaire suffisant. En cas de déshydratation, 1 litre de fluide sans potassium sera administré au patient préalablement à l'administration de potassium.

En général, la concentration en potassium dans le liquide de perfusion ne peut dépasser 40 mEq/l et la vitesse d'administration ne peut dépasser 20 mEq/heure.

Après une dose initiale totale de 40 à 60 mEq, la réponse du patient servira de base pour la poursuite du traitement.
Ainsi, si le taux de potassium sérique est supérieur à 2.5 mEq/l, si les anomalies neuromusculaires et cardiaques sont minimes et si la fonction rénale du patient n'est pas diminuée, on peut administrer du chlorure de potassium à une concentration ne dépassant pas 30 mEq/l et à une vitesse d'administration ne dépassant pas 10 mEq/heure . La dose journalière ne dépassera pas 200 mEq.
Si par contre, le taux de potassium sérique est inférieur à 2 mEq/l et si une paralysie musculaire ou des anomalies cardiaques sont présentes, on pourra administrer du chlorure de potassium à une concentration ne dépassant pas 60 mEq/l et à une vitesse d'administration ne dépassant pas 20 mEq/heure. La dose journalière ne peut dépasser 400 mEq (soit habituellement pas plus de 3 mEq par kg de poids corporel).
N. B : Dans certaines situations d'urgence, les doses et vitesses d'administration requises peuvent temporairement dépasser celles indiquées ci-dessus.

Chez l'enfant :
En fonction des besoins individuels de l'enfant, on peut aller jusqu'à une dose journalière maximale de 3 mEq de potassium par kg de poids corporel ou de 40 mEq par m^2 de surface corporelle. Le volume de fluide administré doit être également ajusté en fonction du poids corporel.

Prévention de l'hypokaliémie.
L'apport de potassium pour assurer les besoins quotidiens lors d'une alimentation par voie parentérale sera fixé en tenant compte des besoins spécifiques de chaque patient.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez administré plus de KALI-STEROP que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de KALI-STEROP, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

L'hyperkaliémie, qui est une augmentation anormale de la concentration en potassium dans le sang, constitue le risque le plus fréquent et le plus grave lors d'un traitement par du potassium.
Les modifications de l'électrocardiogramme constituent probablement l'indicateur le plus important de la toxicité du potassium, et comprennent notamment des ondes T plus grandes et pointues, une dépression du segment S-T, une disparition de l'onde P, une prolongation de l'intervalle Q-T et un complexe QRS plus large et moins net.
Les signes cliniques et symptômes d'un surdosage en potassium sont : une sensation anormale aux extrémités, un manque d'entrain, de la confusion mentale, une faiblesse ou une lourdeur des jambes, un trouble du tonus musculaire (paralysie flasque), un refroidissement, un teint pâle et grisâtre, une chute de la pression artérielle, des troubles du rythme cardiaque et un arrêt du cœur.
De très fortes concentrations en potassium dans le sang (de 8 à 11 mEq/l) peuvent provoquer le décès par arrêt cardiaque, insuffisance cardiaque et arythmie.
Dès qu'une augmentation anormale du taux de potassium est détectée, elle doit être traitée sans délai car des taux mortels peuvent être atteints en quelques heures. Tout traitement pouvant augmenter le taux de potassium dans le sang doit immédiatement être arrêté.
Le traitement de l'augmentation du potassium dans le sang dépend de sa gravité, et divers régimes sont recommandés. L'on gardera toutefois à l'esprit qu'une diminution trop rapide de la concentration plasmatique de potassium chez des patients digitalisés peut augmenter la toxicité cardiaque des glycosides cardiotoniques.
En cas d'un excès important en potassium dans le sang, l'administration de bicarbonate de sodium, de sel de calcium et/ou de glucose avec ou sans insuline ont été recommandées.
La perfusion de 40 à 160 mEq de bicarbonate de sodium en 5 minutes est recommandée chez des patients présentant des concentrations en potassium supérieures à 6.5 mEq/l. Si les anomalies dans l'électrocardiogramme persistent, cette dose peut être répétée après 10 à 15 minutes.
Le traitement par du glucose consiste habituellement en la perfusion intraveineuse de 300 à 500 ml d'une solution à 10 ou 25 % de glucose contenant 5 à 10 unités d'insuline par 20 g de glucose sur une période d'une heure. D'après certains cliniciens, ce traitement serait moins fiable et ne produirait pas un effet aussi rapide que le traitement au bicarbonate de sodium. De plus, d'après certains rapports, l'insuline ajoutée à la solution de glucose serait adsorbée par le matériel (flacon et set) de perfusion. Pour cette raison, il est recommandé d'administrer l'insuline séparément.
Si le patient présente une disparition de l'onde P ou un élargissement du complexe QRS sur l'électrocardiogramme et s'il n'est pas traité par des glycosides cardiotoniques, il peut être immédiatement traité par 0.5 à 1 g (5 à 10 ml d'une solution à 10 %) de gluconate de calcium ou d'un autre sel de calcium par voie intraveineuse sur une période de 2 minutes, sous surveillance électrocardiographique continue, afin de contrecarrer les effets cardiotoxiques du potassium. Si les anomalies dans l'électrocardiogramme persistent, la dose de sel calcique peut être répétée toutes les 1 à 2 minutes.
Lorsque l'augmentation du taux de potassium est associée à une perte d'eau, l'administration de fluides ne contenant pas de potassium peut être utile pour diminuer les taux de potassium. Dès que l'électrocardiogramme se rapproche de la normale, il faut s'efforcer de débarrasser l'organisme du surplus de potassium. Pour ce faire, l'hémodialyse ou la dialyse péritonéale peuvent être utiles, en particulier chez les patients insuffisants rénaux.
L'administration de doses élevées de chlorure de sodium a aussi été recommandée, dans le but d'augmenter l'excrétion urinaire de potassium chez les patients présentant une fonction rénale normale.
Et, toujours dans le but de diminuer les taux plasmatiques de potassium, des produits tels que la testostérone ou l'acétate de désoxytestostérone ont été utilisés chez les patients présentant une insuffisance surrénale mais chez qui la fonction rénale était normale.

Si vous oubliez d'administrer KALI-STEROP
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'administrer KALI-STEROP
Données non disponibles.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, KALI-STEROP est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Peuvent survenir :
• Une douleur au point d'injection ou une phlébite ;
• une nécrose en cas d'injection en dehors des veines;
• une augmentation anormale de la quantité de potassium dans le sang en cas d'administration rapide ou de doses élevées (voir également les rubriques « Faites attention avec KALI-STEROP » et « Si vous avez administré plus de KALI-STEROP que vous n'auriez du ») ;
• En cas de non-respect d'une méthode aseptique lors de la préparation ou de l'administration de la solution : Fièvre, infection au site d'injection, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection.
Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER KALI-STEROP

Tenir le médicament hors de la portée et de la vue des enfants. A conserver dans l'emballage d'origine.

Durée de validité : Ne plus utiliser KALI-STEROP après la date de péremption mentionnée sur la boîte après la mention EX. (mois/année). La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
N'utilisez pas KALI-STEROP si vous remarquez que la solution n'est pas limpide.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient KALI-STEROP
La substance active est le chlorure de potassium
L'autre composant est l'eau pour injection.

KALI-STEROP	746mg/10ml	: Chlorure de potassium 746 mg – eau pour injection ad 10 ml
KALI-STEROP	1g/10ml	: Chlorure de potassium 1g – eau pour injection ad 10 ml
KALI-STEROP	1,5g/10ml	: Chlorure de potassium 1,5g – eau pour injection ad 10 ml
KALI-STEROP	2g/10ml	: Chlorure de potassium 2g – eau pour injection ad 10 ml
KALI-STEROP	3g/10ml	: Chlorure de potassium 3g – eau pour injection ad 10 ml
KALI-STEROP	7,5g/50ml	: Chlorure de potassium 7,5g – eau pour injection ad 50 ml

***Composition ionique**: en* mEq/ml *ou* mmol/ml		K^+	Cl^-
KALI-STEROP	746mg/10ml	1,0	1,0
KALI-STEROP	1g/10ml	1,34	1,34
KALI-STEROP	1,5g/10ml	2,0	2,0
KALI-STEROP	2g/10ml	2,7	2,7
KALI-STEROP	3g/10ml	4,0	4,0
KALI-STEROP	7,5g/50ml	2,0	2,0

Qu'est ce que KALI-STEROP et contenu de l'emballage extérieur
Solutions à diluer pour perfusion.
Ampoules en verre de type I de 10 ml, conditionnées en boîtes de 10 ampoules et de 100 ampoules (à usage hospitalier).
Flacons en verre de type I de 50 ml conditionnés en boîtes de 1 flacon et de 50 flacons (à usage hospitalier).

Délivrance : sur prescription médicale

Numéros d'enregistrement :

KALI-STEROP 746mg/10ml	: BE095803
KALI-STEROP 1g/10ml	: BE253477
KALI-STEROP 1,5g/10ml	: BE253461
KALI-STEROP 2g/10ml	: BE098646
KALI-STEROP 3g/10ml	: BE093694
KALI-STEROP 7,5g/50ml	: BE098831

Titulaire de L'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratoires STEROP s.a. - Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Bruxelles.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2008