BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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

Concentraat voor oplossing voor infusie

Kaliumchloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met de toediening van dit geneesmiddel.
- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS KALI-STEROP EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT
2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U KALI-STEROP TOEDIENT
3. HOE WORDT KALI-STEROP TOEGEDIEND
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U KALI-STEROP
6. AANVULLENDE INFORMATIE

1. WAT IS KALI-STEROP EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Farmacotherapeutische groep : Kalium toevoer.

KALI STEROP is aangewezen bij :
- Behandeling van kaliumgebrek in het bloed bij ernstige stoornissen of wanneer toediening langs orale weg onmogelijk of onvoldoende is.
- Compensatie van een kaliumtekort bevestigd door een bloedanalyse (ionogram) of preventie van kaliumgebrek in het bloed of bij voeding langs parenterale weg.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U KALI-STEROP TOEDIENT

Dien KALI-STEROP niet toe
• In geval van overgevoeligheid aan kalium.
• In geval van overmaat aan kalium in het bloed of elke situatie die daartoe kan leiden, zoals: overmaat aan zure bestanddelen in het bloed ; bijnierinsufficiëntie; acute dehydratie; niet behandelde suikerziekte; chronische nierinsufficiëntie; uitgebreide verwondingen (zoals bij ernstige verbrandingen)
• In geval van ernstige vermindering van de nierfunctie
• In geval van ernstige hartproblemen, meer bepaald bij patiënten onder digitalisbehandeling

• In geval van niet behandelde ziekte van Addisson
• In geval van hittekrampen
• In geval van extreme erfelijke spierzwakte
• In geval van gelijktijdige behandeling met sommige diuretica, alleen of in combinatie (tenzij onder strikte controle van de kalium bloedspiegel)

Wees extra voorzichtig met KALI-STEROP
- Deze oplossing bevat een hoge concentratie aan zouten en mag niet als dusdanig toegediend worden. Verdunnen vóór toediening.
- De oplossing niet gebruiken indien deze niet helder is.
- Overgaan tot een zeer trage intraveneuze toediening om een overmaat aan kalium in het bloed te vermijden;
- Voor en geregeld tijdens de behandeling, het gehalte aan kalium in het bloed controleren,
- KALI-STEROP bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel en daarom zouden microben zich kunnen ontwikkelen na opening van de injectieflacons of ampullen. KALI-STEROP en alle spuiten die deze zouden bevatten, zijn bestemd voor eenmalig en individueel gebruik en mogen onder geen beding hergebruikt worden.
- De bereiding van de oplossing voor intraveneuze infusie moet aseptisch gebeuren en elk restant van ongebruikte oplossing onmiddellijk verwijderd worden. De medicamenteuze oplossing en het infusiemateriaal moeten in aseptische omstandigheden worden behouden tijdens de gehele duur van de infusie die niet langer dan 24 uur mag duren. Op het einde van de infusie moeten de resterende hoeveelheid van de oplossing en het infuusmateriaal dat gediend heeft voor de infusie, worden verwijderd volgens de geldende regels.
- Het elektrocardiogram moet geregeld gecontroleerd worden, vooral bij infusies van meer dan 20 mEq kalium per uur, zodat elke overmaat aan kalium in het bloed voorkomen wordt. De elektrocardiografische veranderingen die waarschijnlijk de belangrijkste indicator zijn voor de toxiciteit van kalium, omvatten onder meer grotere en scherpere T- golven, depressie van het S-T segment, verdwijning van de P-golf, verlenging van het Q-T interval en een groter en minder uitgesproken QRS- complex; en zeer grote kalium plasmaconcentraties, in de orde van 8 tot 11 mEq/l, kunnen overlijden veroorzaken door hartinsufficiëntie, ritmestoornissen of hartstilstand;
- De urinestroom geregeld controleren;
- Alle overbelasting van de bloedsomloop vermijden, vooral bij patiënten met een hartinsufficiëntie;
- Waakzaam zijn voor het feit dat er gevallen van tijdelijke of permanente verlamming gerapporteerd werden ten gevolge van een accidentele toediening van kaliumoplossingen via epidurale weg.
- Er bestaat een risico van irritatie, van necrose op de injectieplaats of van tromboflebitis in geval van te snelle of langdurige toediening. Om het risico van tromboflebitis te verminderen, is het aanbevolen de toedieningsplaats om de 24 uur te veranderen.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Toediening met andere geneesmiddelen.” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Toediening met andere geneesmiddelen
• Kaliumsparende diuretica zoals amiloride, canrenon, spironolacton of triamtereen (alleen of in combinatie): kunnen problemen veroorzaken bij gelijktijdige toediening met KALI-STEROP. Er bestaat een risico op een te hoge concentratie aan kalium in het bloed die fataal zou kunnen zijn, vooral bij patiënten met nierproblemen Als de combinatie niet vermeden kan worden, moet nauwgezet op het gehalte aan kalium gelet worden tijdens de behandeling.
• Conversie enzym- remmers: bij een gelijktijdige toediening kunnen ze het bloedgehalte aan aldosterone verminderen en zo kaliumretentie in het bloed veroorzaken, met een risico van te hoog kaliumgehalte in het bloed en mogelijk fatale hartstoornissen, in het bijzonder bij patiënten met nierproblemen of bejaarde patiënten. Als de combinatie niet vermeden kan worden, moet gedurende de behandeling nauw gelet worden op het serum gehalte aan kalium. Men moet patiënten die behandeld worden met conversie enzym- remmers eveneens wijzen op het mogelijke gevaar in geval van overdreven inname van kalium via de voeding.
• Digitalisglycosiden, bij een hartblock: de combinatie is niet aangeraden maar als toediening van kalium evenwel aangewezen is om een tekort aan kalium te voorkomen of te corrigeren bij een patiënt die digitalis neemt, is nauwgezette controle op het serum gehalte aan kalium strikt noodzakelijk.
• Parenterale toediening van calciumzouten: uiterste voorzichtigheid moet in acht genomen worden bij de toediening van kalium aan patiënten die calcium toegediend krijgen langs parenterale weg vanwege het risico van hartritmestoornissen.
• Amfotericine B, corticosteroïden, ACTH, gentamicine, penicillinen, polymyxine B: deze geneesmiddelen kunnen de eliminatie via de nieren, en dus ook de behoefte aan kalium, bevorderen. Bij een gelijktijdige toediening is nauw toezicht op het kalium in het bloed aanbevolen.
• Niet-steroïdale anti inflammatoria: de niet-steroïdale anti inflammatoria kunnen ook een overmaat aan kalium veroorzaken. Bij een gelijktijdige toediening is nauw toezicht op het serum kalium dus aanbevolen.
• Insuline of natriumbicarbonaat: deze geneesmiddelen kunnen, door de opname van kalium in de cellen te bevorderen, de serumgehaltes ervan verminderen.

Onverenigbaarheden
Van oplossingen van kaliumchloride is bekend dat zij fysisch onverenigbaar zijn met diverse injecteerbare bereidingen. De beschikbare gegevens zijn tegelijk gevarieerd en beperkt en laten geen veralgemening toe.
Vóór gelijk welke menging is het dus aangewezen de verenigbaarheid van de betrokken geneesmiddelen nauwkeurig na te gaan.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Toediening van KALI-STEROP met voedsel en drank
Geen gegevens bezorgd.

Zwangerschap en borstvoeding
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Behalve indien absoluut noodzakelijk, mogen kaliumoplossingen niet toegediend worden bij zwangerschap of het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet van toepassing.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van KALI-STEROP
Niet van toepassing.

3. HOE WORDT KALI-STEROP TOEGEDIEND

BELANGRIJKE OPMERKING: DE OPLOSSINGEN VAN KALIUMCHLORIDE MOETEN VÓÓR DE INFUSIE VERDUND WORDEN. RECHTSTREEKSE TOEDIENING VAN GECONCENTREERDE OPLOSSINGEN KAN ONMIDDELLIJK FATAAL ZIJN.

De toediening moet gebeuren door een **zeer trage (druppel per druppel)** I.V. infusie onder medisch toezicht, na verdunning in een verenigbare infusieoplossing (bijvoorbeeld in een glucoseoplossing van 5%).
De dosis en de toedieningsnelheid worden afgestemd op de individuele behoeften van elke patiënt.

Behandeling van hypokaliëmie

Bij de volwassene en de adolescent:
Intraveneuze infusie van kaliumoplossingen mag enkel in aanmerking genomen worden bij patiënten met een voldoende urinestroom. Bij dehydratie moet 1 liter vloeistof zonder kalium aan de patiënt gegeven worden voordat het kalium toegediend wordt.
Over het algemeen mag de kaliumconcentratie in de infusievloeistof 40 mEq/l niet overschrijden en mag de toedieningsnelheid niet hoger liggen dan 20 mEq/uur.
Na een totale begindosis van 40 tot 60 mEq, zal de voortzetting van de behandeling gebaseerd worden op de reactie van de patiënt.
Als het gehalte aan serum kalium hoger is dan 2,5 mEq/l en als de neuromusculaire anomalieën en de hartstoornissen miniem zijn en als de nierfunctie van de patiënt niet verminderd is, mag men kaliumchloride toedienen in een concentratie van maximaal 30 mEq/l en de toedieningsnelheid mag niet hoger liggen dan 10 mEq/uur ; de dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 200 mEq.
Als het gehalte aan serum kalium evenwel lager is dan 2 mEq/l en als musculaire paralysie of hartstoornissen optreden, mag men kaliumchloride toedienen in een concentratie die 60 mEq/l niet mag overschrijden en de toedieningsnelheid mag 20 mEq/uur niet overschrijden. De dagdosis mag niet hoger zijn dan 400 mEq (gewoonlijk niet meer dan 3 mEq per kg lichaamsgewicht).
N.B.: In sommige noodsituaties mogen de dosissen en de vereiste toedieningssnelheden tijdelijk de hierboven aangegeven waarden overschrijden.

Bij het kind:
Volgens de individuele behoeften van het kind kan men tot een maximale dagelijkse dosis gaan van 3 mEq kalium per kg lichaamsgewicht of van 40 mEq per m^2 lichaamsoppervlakte. Het volume van de toegediende vloeistof moet ook aangepast worden volgens het lichaamsgewicht.

Preventie van hypokaliëmie
Bij de bepaling van de hoeveelheid kalium die moet worden toegediend om de dagelijkse behoeften te waarborgen bij voeding langs parenterale weg zal rekening worden gehouden met de specifieke behoeften van elke patiënt.

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker. Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u KALI STEROP moet gebruiken.

Wat u moet doen als u meer van KALI-STEROP heeft toegediend dan u zou mogen
Wanneer u teveel van KALI-STEROP heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Hyperkaliëmie, hetgeen een abnormale verhoging is van kalium in het bloed, vormt het meest voorkomende en grootste risico bij een behandeling met kalium.
De elektrocardiografische wijzigingen die vermoedelijk de belangrijkste indicator vormen voor de toxiciteit van kalium, omvatten onder meer grotere en scherpere T-golven, depressie van het S-T segment, verdwijning van de P-golf, verlenging van het Q-T interval en een groter en minder uitgesproken QRS-complex.
De klinische tekenen en symptomen van een overdosis kalium zijn: abnormale gewaarwordingen aan de lichaamsuiteinden, moedeloosheid, mentale verwarring, zwakte of zwaar gevoel in de benen, stoornis van de spiertonus (lichte verlamming), afkoeling, een bleke en grauwe teint, een perifere vasculaire collaps gepaard gaande met een daling van de bloeddruk, hartritmestoornissen en hartblock.
Zeer hoge concentraties aan kalium in het bloed (van 8 tot 11 mEq/l) kunnen overlijden veroorzaken door hartinsufficiëntie, hartritmestoornissen of hartstilstand.
Zodra een abnormale concentratie aan kalium ontdekt wordt, moet deze onverwijld behandeld worden, want op enkele uren tijd kunnen dodelijke plasmagehaltes bereikt worden. En elke behandeling die het gehalt aan kalium in het bloed mogelijk in de hand kan werken, moet onmiddellijk stopgezet worden.
De behandeling van de verhoging van het gehalte aan kalium in het bloed hangt af van de ernst en er worden diverse diëten aanbevolen. Men dient echter steeds in gedachten te houden dat een te snelle vermindering van de kalium plasmaconcentratie bij patiënten die digitalis nemen, de harttoxiciteit van de cardiotonische glycosiden kan verhogen.
Bij een ernstige overmaat aan kalium in het bloed, werd de toediening van natriumbicarbonaat, calciumzout en/of glucose met of zonder insuline aanbevolen.
De infusie van 40 tot 160 mEq natriumbicarbonaat in 5 minuten is aanbevolen bij patiënten die kalium concentraties vertonen van meer dan 6,5 mEq/l. Als de elektrocardiografische afwijkingen aanhouden, kan deze dosis na 10 tot 15 minuten herhaald worden.
De behandeling met glucose bestaat gewoonlijk uit een intraveneuze infusie van 300 tot 500 ml van een 10 of 25% glucoseoplossing die 5 tot 10 eenheden insuline bevat per 20 g glucose over een periode van een uur. Volgens bepaalde clinici is deze behandeling minder betrouwbaar en werkt ze niet zo snel als de behandeling met natriumbicarbonaat. Volgens sommige onderzoeken zou de insuline die toegevoegd wordt aan de glucoseoplossing, opgeslorpt worden door het infusiemateriaal (flacon en set). Om deze reden wordt dus aangeraden om de insuline apart toe te dienen.
Als bij de patiënt de P-golf verdwijnt, of een verbreding van het QRS- complex op het ECG optreedt en hij niet behandeld wordt met cardiotonische glycosiden, kan hij onmiddellijk behandeld worden met 0,5 tot 1 g (5 tot 10 ml van een 10 % oplossing) calciumgluconaat of een ander calciumzout langs intraveneuze weg over een periode van 2 minuten, onder continu elektrocardiografisch toezicht om de cardiotoxische effecten van het kalium tegen te werken. Als de elektrocardiografische afwijkingen aanhouden, kan de dosis calciumzout om de 1 à 2 minuten herhaald worden.
Als de verhoging van het kaliumgehalte gepaard gaat met waterverlies, kan de toediening van vocht dat geen kalium bevat nuttig zijn om het kaliumgehalte te verminderen.
Zodra, tijdens de behandeling het ECG de normale situatie benadert, moet men zich inspannen om het organisme van het teveel aan kalium te ontdoen. Hiervoor kunnen hemodialyse of peritoneale dialyse nuttig zijn, in het bijzonder bij patiënten met nierinsufficiëntie.
Ook de toediening van hoge dosissen natriumchloride werd aanbevolen, met als doel afscheiding van het kalium via de urine te bevorderen bij patiënten met een normale nierfunctie.
En, steeds met het oog op het verlagen van het kalium plasmagehalte, werden producten gebruikt zoals testosteron of desoxytestoterone acetaat bij patiënten met een bijnierinsufficiëntie, maar met een normale nierfunctie.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten KALI-STEROP toe te dienen
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het toedienen van KALI-STEROP
Geen gegevens bezorgd.
Als u nog vragen heeft over het toedienen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan KALI-STEROP bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Kunnen zich voordoen:
• Pijn op de injectieplaats of flebitis;
• Necrose bij injectie buiten de aders;
• Abnormale verhoging van de hoeveelheid kalium in het bloed bij snelle toediening of bij hoge dosissen (zie ook de rubrieken “Wees extra voorzichtig met KALI-STEROP” en “wat u moet doen als u meer KALI-STEROP heeft toegediend dan u zou mogen”);
• Bij niet-naleving van asepsis bij de bereiding of de toediening van de oplossing, ongewenste effecten zoals: koorts, infectie op de injectieplaats, adertrombose of flebitis die zich verspreidt vanaf de injectieplaats.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U KALI-STEROP

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden en bewaren in de originele verpakking.

Houdbaarheid: Gebruik KALI-STEROP niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na de afkorting EX.: (maand/jaar). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
Gebruik KALI-STEROP niet als u merkt dat de oplossing niet helder is.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat KALI-STEROP
Het werkzaam bestanddeel is kaliumchloride.
Het andere bestanddeel is water voor injectie.

KALI-STEROP 746mg/10ml :	Kaliumchloride 746 mg - Water voor injectie tot 10 ml
KALI-STEROP 1g/10ml :	Kaliumchloride 1 g - Water voor injectie tot 10 ml
KALI-STEROP 1,5g/10ml :	Kaliumchloride 1,5 g - Water voor injectie tot 10 ml
KALI-STEROP 2g/10ml :	Kaliumchloride 2 g - Water voor injectie tot 10 ml
KALI-STEROP 3g/10ml :	Kaliumchloride 3 g - Water voor injectie tot 10 ml
KALI-STEROP 7,5g/50ml :	Kaliumchloride 7,5 g - Water voor injectie tot 50 ml

***Ionische samenstelling**: in* mEq/ml *of* 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

Hoe ziet KALI-STEROP er uit en wat is de inhoud van de verpakking
Concentraat voor oplossing voor infusie.
Type I glazen ampullen van 10 ml, verpakt in dozen van 10 ampullen en 100 ampullen (voor gebruik in ziekenhuizen).
Type I glazen injectieflacons van 50 ml verpakt per 1 injectieflacon of 50 injectieflacons (voor hospitaalgebruik).

Aflevering : Op medisch voorschrift

Registratienummers :

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Laboratoria STEROP n.v., Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2008