**ZĀĻU APRAKSTS**

1. **ZĀĻU NOSAUKUMS**

Potassium Chloride Kabi 150 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

1. **KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 ml šķīduma satur 150 mg kālija hlorīda (15%) (*Kalii chloridum*), kas atbilst 2 mEq kālija jonu.

5 ml šķīduma satur 750 mg kālija hlorīda (15%) (*Kalii chloridum*), kas atbilst 10 mEq kālija jonu.

10 ml šķīduma satur 1500 mg kālija hlorīda (15%) (*Kalii chloridum*), kas atbilst 20 mEq kālija jonu.

20 ml šķīduma satur 3000 mg kālija hlorīda (15%) (*Kalii chloridum*), kas atbilst 40 mEq kālija jonu.

Jonu saturs: Cl– 2000 mEq/l vai 2000 mmol/l

 K+ 2000 mEq/l vai 2000 mmol/l

Teorētiskā osmolaritāte: 4000 mosm/l

pH vērtība: 4,5 – 7,0

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

1. **ZĀĻU FORMA**

Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai. Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

1. **KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**
	1. **Terapeitiskās indikācijas**

Kālija hlorīds 150 mg/ml indicēts pacientiem, kuriem diētas pasākumi vai perorālo zāļu

lietošana kālija deficīta ārstēšanai nav pietiekama.

* 1. **Devas un lietošanas veids**

INTRAVENOZAI LIETOŠANAI TIKAI PĒC ATŠĶAIDĪŠANAS.

Devas

Pediatriskā populācija

Bērnu vecuma pacientiem kālija hlorīda lietošanas drošums un efektivitāte nav noskaidrota. Pašlaik pieejamie dati aprakstīti 5.1. apakšpunktā.

*Pieaugušie*

Parastā deva pieaugušajiem:

Ievada intravenozi tikai pēc atšķaidīšanas ar piemērotu šķīdumu līdz maksimālajai kālija hlorīda koncentrācijai 3 g/l (vai kālija koncentrācijai 40 mEq/l). Smagas hipokaliēmijas vai diabētiskās ketoacidozes ārstēšanai var būt nepieciešamas augstākas koncentrācijas. Šajā gadījumā infūzija jāveic vēnā ar ātru asins plūsmu, turklāt ir ieteicama nepārtraukta EKG kontrole.

1 g kālija hlorīda atbilst 13,4 mEq jeb 524 mg kālija.

Devas lielums ir atkarīgs no elektrolītu līmeņa serumā un skābju–bāzu līdzsvara.

Kālija deficīts jāaprēķina pēc šādas formulas:

Kālija deficīts (mEq) = ķermeņa masa kilogramos x 0,2 x 2 x (4,5 mEq/l – kālija jonu

koncentrācija serumā)

(Ekstracelulāro tilpumu aprēķina kā ķermeņa masu kilogramos x 0,2)

Normālais dienā saņemtais daudzums ir aptuveni 0,8 - 2 mEq kālija uz kilogramu ķermeņa

masas.

Infūzija nedrīkst būt strauja. Parasti par drošu uzskata ātrumu 10 mEq/stundā.

Galvenais nosacījums ir, ka šis ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 20 mmol/stundā.

Parasti pieaugušajiem maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 150 mEq.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem deva jāsamazina.

Lietošanas veids

Ieteicams ievadīt ar infūzijas sūkni (tas īpaši attiecas uz augstākas koncentrācijas šķīdumiem).

Ieteikumus par zāļu atšķaidīšanu pirms lietošanas skatīt 6.6 apakšpunktā.

* 1. **Kontrindikācijas**

Potassium chloride Kabi 150 mg/ml lietošana ir kontrindicēta šādos gadījumos:

* hiperkaliēmija.
	1. **Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Tieša, bez attiecīgas atšķaidīšanas, kālija hlorīda koncentrāta injekcija var izraisīt tūlītēju nāvi.

Ievadei jābūt lēnai (parasti ar ātrumu 10 mEq/stundā, nepārsniedzot 20 mEq/stundā) (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Tā kā jānodrošina pietiekama urīna plūsma, jākontrolē urīna izdale.

Piesardzība jāievēro attiecībā uz pacientiem ar nekompensētu sirds mazspēju, pacientiem,

kurus ārstē ar uzpirkstītes preparātiem un pacientiem ar smagu vai pilnīgu sirds blokādi.

Jākontrolē seruma elektrolītu līmenis un skābju – bāzu līdzsvars, un deva jāpielāgo pacienta

vajadzībām. Lai izvairītos no hiperkaliēmijas attīstības, ārstēšanas laikā ar regulāriem

 intervāliem jānosaka kālija jonu koncentrācija plazmā, īpaši pacientiem ar nieru darbības

traucējumiem un citiem stāvokļiem, kas bieži saistīti ar hiperkaliēmiju. Jābūt pieejamai iespējai

kontrolēt EKG un pacienti bieži jākontrolē.

Piesardzība jāievēro situācijās, kas bieži saistītas ar hiperkaliēmiju, piemēram, virsnieru

nepietiekamības (Adisona slimības), pavājinātas nieru darbības (nieru mazspējas), pēcoperācijas oligūrijas, šoka ar hemolītiskām reakcijām un/vai organisma dehidratācijas un metaboliskās acidozes gadījumos un pacientiem, kuri lieto kāliju aizturošos diurētiskos līdzekļus, kā arī hiperhlorēmijas, Gamstorpa epizodiskās adinamijas un sirpjveida šūnu anēmijas gadījumā.

Intravenozas ievades laikā jāievēro piesardzība, jo ekstravazācija var izraisīt nekrotiska

rakstura audu bojājumus.

Sākotnējā kālija aizstājterapijā nedrīkst ietvert glikozes infūzijas, jo glikoze var izraisīt

turpmāku kālija jonu koncentrācijas pazemināšanos plazmā.

Stingri jākontrolē pacienti ar sirds slimībām, akūtu dehidratāciju, febrīliem krampjiem un

plašiem audu bojājumiem pēc smagiem apdegumiem, kā arī gados vecāki pacienti, jo

iespējami nieru darbības traucējumi vai citi hiperkaliēmiju veicinošie stāvokļi.

* 1. **Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

***Kombinācijas, kas nav ieteicamas (izņemot smagas hipokaliēmijas gadījumus)***

**+ Kāliju aizturošie diurētiskie līdzekļi (monoterapijā vai kombinācijā), piemēram:** amilorīds, spironolaktons, triamterēns, kālija kanreonāts, eplerenons. Pastāv potenciāli letālas hiperkaliēmijas risks, īpaši pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (papildinošas hiperkaliēmiskas iedarbības dēļ).

**+ Angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, angiotenzīna II receptoru antagonisti, nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL), ciklosporīni, takrolīms un suksametonijs:** iespējama potenciāli letāla hiperkaliēmija, īpaši pacientiem ar nieru mazspēju (papildinošas hiperkaliēmiskas iedarbības dēļ).

**+ Asins preparāti, penicilīna kālija sāļi:** tā kā šie līdzekļi satur kāliju, iespējams hiperkaliēmijas risks.

***Kombinācijas, ko var lietot, ievērojot īpašu piesardzību***

+ **Hinidīns**: kālijs var pastiprināt hinidīna antiaritmisko iedarbību.

+ **Tiazīdi, adrenokortikoīdi, glikokortikoīdi un minerālkortikoīdi:** var kļūt vājāka papildus ievadīto kālija jonu iedarbība.

**+ Digoksīns:** ar uzpirkstītes preparātiem ārstētiem pacientiem hiperkaliēmija var būt bīstama.

**+ Jonapmaiņas sveķi:** serumā pazeminās kālija jonu koncentrācija, jo tos aizstāj nātrija

joni.

* 1. **Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

**Grūtniecība**

Dati par kālija hlorīda lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami.

Potassium chloride Kabi 150 mg/ml lietošanu grūtniecības laikā var izvērtēt, ja tas ir klīniski nepieciešams.

**Barošana ar krūti**

Kālija hlorīds izdalās cilvēka pienā tādā daudzumā, ka ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kas baroti ar krūti, ir iespējama.

Risks jaundzimušajiem/zīdaiņiem nevar tikt izslēgts.

Lēmumu par zīdīšanas pārtraukšanu vai atturēšanos no Potassium chloride Kabi 150 mg/ml koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai lietošanas jāpieņem pēc zīdīšanas ieguvuma bērnam un ārstēšanas ieguvuma sievietei izvērtēšanas.

* 1. **Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav piemērojama.

* 1. **Nevēlamās blakusparādības**

Pārmērīga kālija ievadīšana var izraisīt hiperkaliēmiju, kas savukārt var izraisīt neiromuskulārus un sirdsdarbības traucējumus - īpaši aritmijas, iespējama pat sirds apstāšanās.

*Citas nevēlamās blakusparādības:*

Vielmaiņas un uztures traucējumi:

- acidoze,

- hiperhlorēmija.

Asinsvadu sistēmas traucējumi:

- vēnu tromboze.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

- slikta dūša,

- sāpes injekcijas vietā,

- nekroze ekstravazācijas gadījumā,

- flebīts pārāk augstas lokālas koncentrācijas gadījumā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV1003. Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

* 1. **Pārdozēšana**

Pārdozēšana rada hiperkaliēmiju, kas var izraisīt EKG novirzes, bradikardiju, kambaru

fibrilāciju, citas aritmijas un pat sirds apstāšanos, apjukumu, noguruma sajūtu, caureju,

disfāgiju, ekstremitāšu parestēzijas, apgrūtinātu elpošanu, skeleta muskuļu paralīzi un nāvi.

Parādoties jebkuram no šiem simptomiem, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc un jāizvairās no

jebkādas kāliju saturošas pārtikas un kāliju aizturošo diurētisko līdzekļu lietošanas.

Smagas hiperkaliēmijas gadījumā (ja K+ jonu koncentrācija plazmā pārsniedz 8 mEq K+/l), i. v.

jāievada 10 - 20% glikozes šķīdums un pa 10 vienībām insulīna uz katriem 50 g glikozes.

Acidozes korekcijai i. v. jāievada nātrija hidrogēnkarbonāts.

Jānodrošina nepārtraukta EKG kontrole. Ja pazūd P zobs, i. v. jāievada 10 – 20 ml 10 %

kalcija glikonāta šķīduma.

Kālija jonu izvadei no organisma var izmantot nātrija sulfonpolistirēnu (perorāli) vai

“aizturētas” klizmas. Var izmantot arī hemodialīzi vai peritoneālu dialīzi.

1. **FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**
	1. **Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: elektrolītu šķīdumi; ATĶ kods: B05XA01.

Darbības mehānisms

Kālija joni ir galvenie šūnu katjoni, kas iesaistīti daudzās šūnu funkcijās un metabolisma procesos. Tie ir neaizstājami ogļhidrātu metabolisma procesos un glikogēna uzglabāšanā, kā arī proteīnu sintēzē. Tie ir saistīti ar šūnu membrānu potenciālu un ietekmē muskulatūru (pat sirds muskuli). Šo jonu intracelulārā koncentrācija ir aptuveni 150 mEq/l, bet to koncentrācija plazmā ir 3,5 – 5,5 mEq/l.

Farmakodinamiskā iedarbība

Potassium Chloride Kabi 150 mg/ml ir kālija hlorīda šķīduma koncentrāts. Kālija hlorīds palīdz uzturēt osmotisko spiedienu un jonu līdzsvaru. Tas ir neaizstājams intracelulārā tonusa nodrošināšanai, nervu, sirds un skeleta muskulatūras impulsu pārvadē, kā arī nodrošinot gludās muskulatūras kontrakcijas, nieru darbību, ogļhidrātu un olbaltumvielu metabolismu un daudzas enzimātiskas reakcijas.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Nepieciešamais daudzums ir 1 – 1,5 mEq/kg ķermeņa masas dienā. Kālija jonu deficītu var izraisīt pastiprināta ekskrēcija caur nierēm ar kuņģa – zarnu trakta satura zudumu (vemšanas, caurejas vai fistulu dēļ), pastiprināta intracelulārā uzsūkšanās (acidozes ārstēšana, glikozes-insulīna terapija) vai nepietiekama uzņemšana.

Hipokaliēmijas (kad koncentrācija zemāka par 3,5 mEq/l) pazīmes ir muskuļu vājums, metaboliskā alkaloze, pazemināta koncentrācija nierēs, zarnu atonija ar aizcietējumu līdz pat paralītiskam ileusam, EKG izmaiņas un sirds aritmijas.

Pediatriskā populācija

Kālija hlorīda drošums un efektivitāte pediatriskiem pacientiem nav pilnībā noskaidrota. Taču, pieejamajā literatūrā ir ieteikta pēc atšķaidīšanas atbilstoša šķīduma intravenoza lietošana līdz pat maksimālai devai 3 mEq kālija/kg ķermeņa masas vai 40 mEq/m2 ķermeņa virsmas laukuma.

Bērniem, kuru masa ir 25 kg un vairāk, tiek attiecinātas pieaugušo devas.

* 1. **Farmakokinētiskās īpašības**

Ievadot intravenozi, hlorīda un kālija joni nonāk tieši asinsritē un šeit, darbības mehānisma dēļ, notiek eliminācijas kinētika atbilstoši organisma fizioloģiskajiem ceļiem – to izdalīšana notiek kopā ar izkārnījumiem (10%), urīnu, sviedriem, asarām u.t.t. Ekskrēcija notiek galvenokārt kopā ar urīnu (90%).

Caur nierēm tiek izvadīti aptuveni 10 – 50 mEq kālija jonu dienā (arī pacientiem ar kālija deficītu).

* 1. **Preklīniskie dati par drošumu**

Kālija hlorīds ir cilvēka plazmas normāla sastāvdaļa. Fetotoksiska vai teratogēna iedarbība nav zināma. Kancerogēna iedarbība nav aprakstīta.

1. **FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**
	1. **Palīgvielu saraksts**

Ūdens injekcijām.

* 1. **Nesaderība**

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

Aprakstīts, ka kālija hlorīds ir fizikāli nesaderīgs ar šādām aktīvajām vielām:

* amikacīnu;
* amfotericīnu B;
* dobutamīnu;
* tauku emulsiju;
* 20 - 25% mannīta šķīdumiem;
* penicilīna G nātrija sāli.
	1. **Uzglabāšanas laiks**

Neatvērtas ampulas:

5 ml ampulas: 2 gadi

10 ml ampulas: 2 gadi

20 ml ampulas: 3 gadi

Pēc atvēršanas: nekavējoties jāatšķaida un jālieto.

* 1. **Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu atšķaidīšanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

* 1. **Iepakojuma veids un saturs**

Zema blīvuma polietilēna (ZBPE) ampulas pa 5 ml, 10 ml un 20 ml.

Iepakojumi ar 20 ampulām pa 5 ml

Iepakojumi ar 50 ampulām pa 5 ml

Iepakojumi ar 20 ampulām pa 10 ml

Iepakojumi ar 50 ampulām pa 10 ml

Iepakojumi ar 20 ampulām pa 20 ml

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

* 1. **Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Potassium Chloride Kabi 150 mg/ml ir sterils kālija hlorīdu saturošs šķīdums i. v. infūzijai.

Pirms lietošanas tas ne mazāk kā 50-kārtīgi (pēc tilpuma) jāatšķaida ar izotonisku 0,9% nātrija

hlorīda šķīdumu intravenozām infūzijām vai citu piemērotu infūziju šķīdumu.

Pirms atšķaidīšanas ar kādu citu infūziju šķīdumu vispirms jānosaka tā saderība ar kālija hlorīdu.

Lai izvairītos no sliktas atšķaidītā šķīduma homogenizācijas, koncentrēto kālija hlorīda

šķīdumu nav atļauts pievienot piekārtas infūzijas pudeles/maisa saturam. Pēc koncentrētā

šķīduma pievienošanas infūzijas pudeles/maisa saturam produkts pirms lietošanas rūpīgi

jāsamaisa, tādēļ, lai panāktu labu produkta homogenizāciju, pudele/maiss rūpīgi, ar 3 – 5 lēnām kustībām jāsakrata. Pēc tam pudeli/maisu piekar un sāk infūziju.

Tikai vienreizējai lietošanai. Vienmēr jālieto atšķaidīts.

Pēc ampulas atvēršanas tās gals ir teicami piemērots *Luer* šļircēm un *Luer-Lock* savienotājiem,

tādēļ nav vajadzīga adata.

*Norādījumi par rīkošanos:*

Lai nolauztu atsevišķu ampulu, neaizskarot ampulas galviņu un kakliņu, pagrieziet vienu ampulu

pret citām iepakojumā esošajām ampulām (1). Lai izvadītu vāciņā esošo šķīdumu ar vienu

kustību pakratiet ampulu kā parādīts zemāk (2). Lai ampulu atvērtu, pagrieziet ampulas korpusu

un ampulas galviņu pretējos virzienos, kamēr kakliņš pārlūst (3). Pievienojiet ampulu *Luer*

šļircei vai *Luer-lock* šļircei kā parādīts attēlā (4).

**

Tādējādi šķīduma paņemšanai no ampulas adata nav nepieciešama. Ievelciet šķīdumu.

Lietošana pediatriskā populācijā

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

1. **REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa,

Polija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

10-0323

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2010. gada 16. jūlijs

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

01/2016