

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Kaliumfosfaat B. Braun, solution concentrée pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une ampoule de 20 ml contient:

Phosphate monopotassique	0,544 g
Phosphate dipotassique	1,394 g

1 ml = 1mmol(meq)K⁺ + 0,6 mmol (1,8 meq) PO₄³⁻

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution concentrée pour perfusion.
Solution aqueuse limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des formes graves d'hypercalcémie.
Formes graves d'hypophosphatémie.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Seulement pour adultes, sauf indications contraires.

Hypercalcémie: 50 à 100 mmol/l et par jour de phosphate de potassium. Perfuser en 6 à 8 heures. Une seule dose est suffisante par 24 heures (= 80 à 165 ml/l et par jour de la solution concentrée).

Alimentation parentérale totale (TPN): ajouter 13,6 mmol/l de phosphate de potassium (= 7ml/l de la solution concentrée).

La posologie à adopter pour *l'hypophosphatémie* dépendra du degré de gravité : 10 à 40 ml par jour.

Mode d'administration

Voie intraveineuse après dilution

4.3 Contre-indications

- Hyperphosphatémie;
- Hyperkaliémie;
- Insuffisances rénale et cardiaque;

- Troubles accompagnant souvent l'hyperkaliémie, tels que :
 - déshydratation,
 - maladie d'Addison,
 - adynamie épisodique héréditaire (maladie de Gamstorp),
 - anémie falciforme ;
- Excrétion rénale réduite ;
- Traitement par diurétiques d'épargne potassique ;
- Hypocalcémie.

L'injection de phosphate de potassium ne convient pas pour le traitement du déséquilibre acido-basique.

4.4 Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi

La prudence s'impose lors de l'injection de phosphate de potassium en cas de décompensation cardiaque.

L'administration doit être arrêtée si des signes d'insuffisance rénale se manifestent.

La toxicité de la digitaline est renforcée en présence d'hypokaliémie.

Les troubles de l'équilibre potassique, à savoir l'hyperkaliémie ou l'hypokaliémie, provoquent des modifications caractéristiques de l'ECG. Toutefois, il n'existe aucun lien direct entre les modifications de l'ECG et la concentration de potassium dans le sérum.

Comme l'administration de doses élevées de phosphate peut provoquer une hypocalcémie et des calcifications métastatiques, le calcium et le phosphate ionisés doivent être surveillés régulièrement lorsque la substitution du phosphate dépasse 50 mmol par jour.

La concentration d'électrolytes sériques doit être surveillée à intervalles réguliers.

Lors d'une substitution du phosphate de longue durée (plusieurs semaines), la concentration de phosphate dans le plasma et la quantité de phosphate excrétée dans les urines de 24 heures doivent être surveillées de manière hebdomadaire.

Lorsque des doses élevées de phosphate sont administrées, il peut être nécessaire d'administrer du calcium simultanément. Le calcium doit être administré par une voie distincte.

Comme la solution contient 1 mol de potassium par 0,6 mol de phosphate, il convient de tenir compte de la concentration de potassium lors du calcul de l'équilibre électrolytique.

Lors de la substitution du phosphate dans le cadre de l'alimentation parentérale, il est nécessaire de garder à l'esprit que diverses solutions utilisées pour l'alimentation parentérale (émulsions lipidiques, notamment) contiennent déjà du phosphate.

Ne pas perfuser plus de 20 mmol de potassium par heure sans contrôle électrocardiographique (= 20 ml de la solution concentrée).

Administrer avec précaution en cas de déshydratation aiguë ou de fortes crampes.

Ne pas administrer aux enfants sauf nécessité.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Administrer avec précaution aux patients sous thérapie digitalique.

Une augmentation de la concentration de potassium intracellulaire atténue l'effet des glycosides cardiaques. Une diminution de la concentration de potassium intracellulaire renforce l'effet arythmogène des glycosides cardiaques.

Les diurétiques d'épargne potassique, les antagonistes de l'aldostérone, les inhibiteurs de l'ACE, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les analgésiques périphériques et la prise d'héparine à long terme réduisent l'excrétion de potassium dans les reins. L'administration simultanée de potassium et de ces médicaments peut provoquer une hyperkaliémie grave.

Une hyperkaliémie marquée peut également résulter de l'administration simultanée de potassium et de suxaméthonium.

D'autres médicaments contenant du phosphate utilisés simultanément aux phosphates de potassium peuvent provoquer une élévation de la concentration de phosphore dans le sang et augmenter le risque d'hyperphosphatémie, surtout chez les patients souffrant d'une maladie rénale.

L'utilisation simultanée de salicylates et de phosphates de potassium peut faire augmenter la concentration de salicylates dans le sang car leur excrétion dans les urines acidifiées est réduite.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Des données issues d'études cliniques relatives aux grossesses exposées ne sont pas disponibles en ce qui concerne l'injection de phosphate de potassium. Aucune étude animale relative à la grossesse, au développement embryonnaire/fœtal, à la naissance et au développement post-natal n'est disponible. Toutefois, aucune constatation n'indique, à cet égard, de conséquences néfastes directes ou indirectes.

La prudence s'impose lors de la prescription du produit à des femmes enceintes.

Nous ne savons pas si les phosphates sont excrétés dans le lait maternel. Cependant, aucun problème n'a été documenté lors de l'allaitement d'enfants en cas de prise des quantités quotidiennes normales recommandées.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

La plupart des effets indésirables de l'injection de phosphate de potassium découlent d'un surdosage absolu ou relatif. Leur fréquence et leur gravité dépendent de la dose. Lors d'une administration correcte, ils sont rares (<1:1000).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Hyperkaliémie (symptômes : voir rubrique 4.9), hyperphosphatémie

Affections cardiaques

Arythmie cardiaque lors d'une perfusion trop rapide

Affections gastro-intestinales

Nausées

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Tétanie hypocalcémique (symptômes : convulsions, crampes musculaires, tremblements, insensibilité, fourmillements, douleur ou faiblesse au niveau des mains ou des pieds, essoufflement ou respiration difficile)

Rétention de liquide (gonflement des pieds ou des jambes, prise de poids), calcification métastatique (voir aussi rubrique 4.4).

Interactions avec d'autres médicaments (cf. ci-dessus) ou acidose soudaine, réduction aiguë de la fonction rénale ou autres troubles pouvant entraîner une hypercalcémie soudaine. Symptômes de l'hypercalcémie, voir rubrique 4.9.

L'administration à long terme peut provoquer une calcification hors du squelette, notamment au niveau des reins.

Des cas d'hypotension, d'hypocalcémie et d'hypomagnésémie ont été rapportés à la suite de l'administration de solutions contenant du phosphate de potassium.

Lors de l'administration intraveineuse, un durcissement local des tissus peut se produire au site d'administration.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou - site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be.

4.9 Surdosage

Symptômes

Le surdosage peut provoquer une hyperkaliémie et une hyperphosphatémie.

L'hyperkaliémie se caractérise principalement par des troubles cardiovasculaires, c.-à-d. une bradycardie, un bloc AV, une fibrillation ventriculaire et un arrêt cardiaque diastolique. À l'ECG, on peut observer des ondes T symétriques pointues hautes, un intervalle QT plus court et, si la concentration de calcium dans le sérum est très élevée, un élargissement du complexe QRS, la disparition des ondes T, la dépression du segment ST ainsi que, dans de rares cas, une élévation du segment ST.

Les troubles de la circulation sanguine se manifestent sous la forme d'une hypotension et d'une centralisation de la circulation.

Les symptômes neuromusculaires sont une fatigue, un état de confusion, une angoisse inexplicable, une sensation de faiblesse ou de lourdeur dans les membres, des crampes musculaires, une paresthésie, des problèmes respiratoires et une paralysie croissante.

Des concentrations de potassium de 6,5 mmol/l ou plus dans le plasma sont dangereuses; des concentrations de plus de 8 mmol/l sont souvent mortelles.

L'hyperphosphatémie peut provoquer des dommages rénaux à la suite de la précipitation du phosphate de calcium (néphrocalcinose), la précipitation du phosphate de calcium dans d'autres tissus (peau, cornée, poumons...) et une hypocalcémie.

Traitement d'urgence, antidote

Traitement de l'hyperkaliémie:

Lors d'hyperkaliémie avec toxicité cardiaque il faut immédiatement arrêter le traitement et injecter par voie intraveineuse lente (en 1 à 5min.) de 10 à 20 ml d'une solution de gluconate de calcium à 10%, sous contrôle électrocardiographique. On peut aussi perfuser une solution à 25 % de glucose + 10 unités d'insuline par 20 g de glucose. Perfuser 300 à 500 ml/h. Si nécessaire, l'hyperkaliémie peut être traitée par hémodialyse ou dialyse péritonéale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: additifs pour solutions intraveineuses, phosphate potassique, incl. associations avec autres sels de potassium, code ATC : B05XA06.

Phosphate

L'ion phosphate est présent dans le plasma, dans le liquide extracellulaire, dans les membranes cellulaires, dans le liquide intracellulaire, dans le collagène et dans le tissu osseux.

Dans le cas d'une hypercalcémie, l'administration de phosphate provoque le dépôt de nouveaux sels osseux.

Une hypophosphatémie peut se produire dans les cas suivants:

- en situation post-opératoire, à la suite d'une redistribution des phosphates dans l'organisme, dans une situation d'anabolisme;
- au cours d'une nutrition parentérale totale. Cette hypophosphatémie s'exprime dès les premiers jours;
- lors d'un coma diabétique, après administration d'insuline.

La diminution du potassium se fait de manière proportionnelle.

Potassium

L'ion potassium est principalement présent dans le liquide intracellulaire. La concentration normale s'élève à 150 mEq/l. La concentration extracellulaire s'élève à 4 à 5 mEq/l.

Lors d'un coma diabétique, le potassium et le phosphore diminuent de la même manière après administration d'insuline.

Une situation d'anabolisme engendre un besoin accru en potassium et en phosphate.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas ajouter la solution concentrée de phosphate de potassium à des solutions contenant des sels de calcium (plus de 15 mEq/l) ou des sels de magnésium.

La solution de phosphate de potassium est incompatible avec des sels d'alcaloïdes (particulièrement la strychnine) avec l'hydrate de chloral, l'acétate de plomb, la phénazone et le résorcinol.

Exclure l'existence d'une incompatibilité possible avec d'autres médicaments avant l'emploi.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15°C – 25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 ampoules Mini-Plasco de 20 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Allemagne

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE145397

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

- Date de première autorisation : 17/11/1988
- Date de dernier renouvellement : 23/12/1998

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

08/2015

Date d'approbation : 08/2021