

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Kaliumfosfaat B. Braun, concentraat voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een ampul (= 20 ml) oplossing bevat:

Monokaliumfosfaat	0,544 g
Dikaliumfosfaat	1,394 g

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

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie
Heldere, kleurloze waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Therapeutische indicaties**

Symptomatische behandeling van ernstige vormen van hypercalciëmie.
Ernstige vormen van hypofosfatemie.

4.2 Dosering en wijze van toedieningDosering

Alleen voor volwassenen, behalve bij tegenaanwijzing.

Hypercalciëmie: 50 à 100 mmol/l kaliumfosfaat per liter infuus per dag. Toedienen in 6 tot 8 uur. Eén enkele dosis per 24 uur is voldoende (= 80 tot 165 ml van de geconcentreerde oplossing per liter en per dag).

Totale parenterale voeding (TPN): per liter 13,6 mmol kaliumfosfaat toevoegen (= 7 ml van de geconcentreerde oplossing per liter).

De aan te wenden posologie bij *hypofosfatemie* is afhankelijk van de ernst: 10 tot 40 ml per dag.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik na verdunning.

4.3 Contra-indicaties

- Hyperfosfatemie;
- Hyperkaliëmie;

- Nier- en hartinsufficiëntie;
- Stoornissen die vaak samengaan met hyperkaliëmie, zoals:
 - dehydratie,
 - ziekte van Addison,
 - *Adynemia episodica hereditaria* (syndroom van Gamstorp),
 - sikkelcelanemie;
- Beperkte nierexcretie;
- Behandeling met kaliumsparende diuretica;
- Hypocalciëmie.

Kaliumfosfaatinjectie is niet geschikt voor de behandeling van zuur-baseonevenwicht.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen bij het toedienen van kaliumfosfaatinjectie in gevallen van hartdecompensatie.

De toediening dient te worden stopgezet als er zich tekenen voordoen van nierinsufficiëntie.

Digitalistoxiciteit is verhoogd in situaties van hypokaliëmie.

Stoornissen van het kaliumevenwicht, namelijk hyper- of hypokaliëmie, leiden tot kenmerkende veranderingen in de ecg. Er is echter geen rechtstreeks verband tussen de veranderingen in de ecg en de kaliumconcentratie in het serum.

Doordat toediening van hoge dosissen aan fosfaat hypocalciëmie en metastatische calcificaties kan veroorzaken, dient het geïoniseerde calcium en fosfaat regelmatig te worden opgevolgd wanneer de dagelijkse fosfaatsubstitutie meer dan 50 mmol bedraagt.

De serumelektrolytgehalten dienen met regelmatige tussenposen te worden opgevolgd.

Bij het uitvoeren van fosfaatsubstitutie over langere periodes (verschillende weken), dient de fosfaatconcentratie in het plasma en de hoeveelheid fosfaat uitgescheiden in 24-uurs urine wekelijks te worden opgevolgd.

Wanneer hoge doses fosfaat worden toegediend, kan het nodig zijn om gelijktijdig calcium toe te dienen. Het calcium dient via een afzonderlijke route te worden toegediend.

Omdat per 0,6 mol fosfaat de oplossing 1 mol kalium bevat, dient bij het berekenen van het elektrolytevenwicht rekening te worden gehouden met de kaliumconcentratie.

Bij het uitvoeren van fosfaatsubstitutie als onderdeel van parenterale voeding, dient rekening te worden gehouden met het feit dat diverse oplossingen die worden gebruikt voor parenterale voeding (waaronder lipidenemulsies) reeds fosfaat bevatten.

Niet meer dan 20 mmol kalium per uur toedienen zonder electrocardiografische controle (= 20 ml van de geconcentreerde oplossing).

Zeer voorzichtig toedienen bij acute dehydratatie of in geval van krampen.

Niet toedienen aan kinderen tenzij noodzakelijk.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Met voorzichtigheid toedienen aan patiënten die een digitalistherapie volgen.

Een verhoging van de intracellulaire kaliumconcentratie verzwakt het effect van hartglycosiden. Een verlaging van de intracellulaire kaliumconcentratie versterkt het aritmogene effect van hartglycosiden.

Kaliumsparende diuretica, aldosteronantagonisten, ACE-inhibitoren, niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, perifere analgetica en gebruik van heparine op lange termijn verminderen de

kaliumexcretie in de nieren. Gelijktijdige toediening van kalium met deze geneesmiddelen kan leiden tot ernstige hyperkaliëmie.

Uitgesproken hyperkaliëmie kan ook het gevolg zijn van gelijktijdige toediening van kalium en suxamethonium.

Andere fosfaatbevattende geneesmiddelen die worden gebruikt met kaliumfosfaten kunnen hoge fosforgehalten in het bloed veroorzaken en het risico op hyperfosfatemie vergroten, vooral bij patiënten met een nierziekte.

Gelijktijdig gebruik van salicylaten met kaliumfosfaten kan de concentraties van salicylaten in het plasma verhogen, doordat de salicylaatexcretie in verzuurde urine is verminderd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Voor kaliumfosfaatinjectie zijn er geen gegevens van klinische studies over blootgestelde zwangerschappen beschikbaar. Dierstudies met betrekking tot zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, geboorte en postnatale ontwikkeling zijn eveneens niet beschikbaar. Er zijn echter geen bevindingen bekend die, in dit opzicht, wijzen op rechtstreekse of onrechtstreekse schadelijke effecten.

Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen bij het voorschrijven van het product aan zwangere vrouwen.

Het is niet bekend of fosfaten worden uitgescheiden in de moedermelk. Er werden echter geen problemen bij borstvoeding van kinderen gedocumenteerd met inname van normale dagelijks aanbevolen hoeveelheden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De meeste ongewenste bijwerkingen van kaliumfosfaatinjectie zijn het gevolg van een absolute of relatieve overdosering. Hun frequentie en ernst zijn afhankelijk van de dosis; bij juiste toediening komen ze slechts zelden voor (<1:1000).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Hyperkaliëmie (symptomen zie 4.9), hyperfosfatemie

Hartaandoeningen

Hartaritmie tijdens te snelle infusie

Maagdarmstelselaandoeningen

Misselijkheid

Algemene stoornissen en toedieningsplaatsstoornissen

Hypocalcemische tetanie (symptomen: convulsies, spierkrampen, tremor, gevoelloosheid, tintelend gevoel, pijn of zwakheid in handen of voeten; kortademigheid of bemoeilijkte ademhaling)

Vochtretentie (zwellen van de voeten of onderbenen, gewichtstoename), metastatische calcificatie (zie ook 4.4)

Interacties met andere geneesmiddelen (zie hoger) of plots optredende acidose, acute vermindering van de nierfunctie of andere aandoeningen kunnen leiden tot plotse hyperkaliëmie. Symptomen van hyperkaliëmie, zie 4.9.

Langdurige toediening kan verkalking buiten het skelet, namelijk ter hoogte van de nieren, veroorzaken.

Er werd melding gemaakt van hypotensie, hypocalciëmie en hypomagnesiëmie na toediening van oplossingen die kaliumfosfaat bevatten.

Bij I.V.-toediening kan op de injectieplaats een plaatselijke weefselverharding optreden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden

via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou – website : www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail : adr@fagg.be.

4.9 Overdosering

Symptomen

Overdosering kan leiden tot hyperkaliëmie en hyperfosfatemie.

Hyperkaliëmie wordt voornamelijk gekenmerkt door cardiovasculaire stoornissen, d.w.z. bradycardie, AV-blokkade, ventriculaire fibrillatie en diastolische hartstilstand. In de ecg zijn hoge scherpe symmetrische t-golven, verkort QT-interval en, als de kaliumconcentraties in het serum zeer hoog zijn, verbreding van QRS, verdwijnen van P-golven, onderdrukking van ST-segment of, in zeldzame gevallen, verhoogde ST zichtbaar.

De bloedsomloopstoornissen zijn hypotensie en centralisatie van de circulatie.

De neuromusculaire symptomen omvatten vermoeidheid, toestanden van verwardheid, onverklaarbare angst, zwakheid of zwaar gevoel in de ledematen, spierkrampen, paresthesie, ademhalingsproblemen, toenemende paralyse.

Kaliumconcentraties in het plasma van 6,5 mmol/l of meer zijn gevaarlijk; concentraties van meer dan 8 mmol/l zijn vaak dodelijk.

Hyperfosfatemie kan leiden tot nierbeschadiging als gevolg van precipitatie van calciumfosfaat (nephrocalcinose), precipitatie van calciumfosfaat in andere weefsels (bv. huid, hoornvlies, longen) en tot hypocalciëmie.

Spoedbehandeling, antigif

Behandeling van hyperkaliëmie:

In geval van hyperkaliëmie met toxische verschijnselen t.h.v. het hart zal men de behandeling onmiddellijk stopzetten en langzaam (1 tot 5 min.) intraveneus 10 tot 20 ml van een 10 % calciumgluconaatoplossing toedienen, terwijl de patiënt electrocardiografisch gevolgd wordt.

Men kan ook een infuus toedienen van 25 % glucose + 10 eenheden insuline per 20 g glucose, 300 tot 500 ml per uur. Indien noodzakelijk kan de hyperkaliëmie behandeld worden met behulp van een hemodialyse of peritoneale dialyse.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: additieven voor intraveneuze infusievloeistoffen, kaliumfosfaat, combinatiepreparaten met andere kaliumzouten inbegrepen, ATC code: B05XA06.

Fosfaat

Het fosfaation bevindt zich in het plasma, het extracellulaire vocht, de celmembranen, het intracellulaire vocht, het collageen en in het beenderweefsel.

In geval van een hypercalciëmie veroorzaakt de toediening van het fosfaat de neerzetting van nieuwe beenderzouten.

Een hypofosfatemie kan zich in volgende gevallen voordoen:

- postoperatief, als gevolg van een herverdeling van de fosfaten in het organisme, tijdens het anabolisme;
- tijdens een totale parenterale voeding. Deze hypofosfatemie uit zich vanaf de eerste dagen;
- tijdens een diabetisch coma, na de toediening van insuline.

Het kalium vermindert evenredig.

Kalium

Het kaliumion vindt men vooral terug in het intracellulaire vocht. De normale concentratie bedraagt 150 mEq/l. De extracellulaire concentratie bedraagt 4 à 5 mEq/l.

Tijdens een diabetisch coma verminderen het kalium en de fosfor in gelijke mate na de toediening van insuline.

In een situatie van anabolisme is er een verhoogde behoefte aan kalium en fosfaat.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijkomende data

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen geconcentreerde kaliumfosfaatoplossing toevoegen aan oplossingen die calciumzouten (meer dan 15 meq/l) of magnesiumzouten bevatten.

Oplossingen die kaliumfosfaat bevatten zijn onverenigbaar met zouten van alkaloïden (in het bijzonder strychnine) met chloralhydraat, met loodacetaat, met fenazone en met resorcinol.

Voor gebruik het bestaan van een mogelijke onverenigbaarheid met andere geneesmiddelen uitsluiten.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

20 Mini-Plasco ampullen van 20 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Duitsland
Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE145397

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

- Datum van eerste verlening van de vergunning: 17/11/1988
- Datum van laatste hernieuwing: 23/12/1998

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste herzieningsdatum: 08/2015
Goedkeuringsdatum: 08/2021