

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

POTASYUM KLORÜR BİOFARMA % 7,5 ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir ampul 0,75 g potasyum klorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Berrak, renksiz ve partikül içermeyen enjeksiyonluk çözelti.

Steril, apirojen.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Potasyum eksikliğinin yol açtığı, aşağıda sıralanan klinik sorunlarda;

A. Kardiyovasküler sistemle ilgili olanlar:

1. Aritmiler: Re-entry olayları, iletimin yavaşlaması, ventriküler "escape" ritimleri
2. Digital toksisitenin artması
3. Miyokard infarktüsünden sonra komplikasyon riskinin artması
4. Ortostatik hipotansiyon: Postüral değişikliklerin yaptığı refleks kalp uyarılmasının azalması, katekolaminlere ve anjiyotensine presör cevabın azalması

B. Çizgili kaslarla ilgili olanlar:

1. Miyalji
2. Güçsüzlük
3. Kramplar
4. Felç
5. Akatisia
6. Rabdomiyoliz ve miyoglobinüri
7. Serum enzim düzeyinin yükselmesi (kreatinin kinaz, SGOT, aldolaz)

C. Düz kaslarla ilgili olanlar:

1. Hipodinamik ileus
2. Üreter peristaltizmin azalması

D. Metabolik komplikasyonlar

1. Karbonhidrat metabolizmasının bozulması: Kas glikojen içeriğinin ve sentezinin azalması, gizli diyabetin açığa çıkması, diyabetli hastada glukoza dayanıksızlığın (intoleransın) artması, hiperglisemi sırasında refleks insülin salıverilmesinin azalması
2. Hiperkalemi ve hipomagnezemi
3. Hiperlipidemi
4. Aklorhidri
5. İmpotens

E. Böbrekle ilgili olanlar

1. Böbrekte amonyak oluşumunun artması, buna bağlı olarak protein sentezinin azalması, negatif azot dengesi oluşması, çocuklarda büyüme geriliği oluşması, böbrek enfeksiyonlarına (piyelonefrit) eğiliminin artması ve hiperamoniemi sonucu terminal karaciğer hastalarında hepatik ensefalopati veya koma oluşması
2. Nefrojenik diabetes insipidus

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Potasyum tuzları, diyabet asidozu, potasyum noksanlığı hallerinde sürrenal korteks hormonlarıyla tedavi esnasında, dijital zehirlenmesinde antagonist olarak verilir. Fazla dijital almış hastalarda ağızdan günde 5,0 – 7,0 g potasyum klorür dozlara bölünmüş olarak verilir. Toksik belirtiler geçince bu miktar azaltılır veya kesilir. Çabuk tesir istenilen hallerde damar içine verilir. Bu amaçla 2,0 g potasyum klorür 500 cc %5'lik dekstroz solüsyonu içinde ve bir saatte yavaş yavaş verilir. Gerektiğinde tekrarlanır. Toksik sınıra varmamak için daima EKG ile kontrol etmek gerekir. Ayrıca potasyum tuzları diüretik olarak da kullanılabilir.

İzotonik potasyum klorür solüsyonu % 1,14'lüktür. Acil durumlarda 5 ml/dk hızını geçmemek kaydıyla intravenöz enjekte edilebilir.

Potasyum klorürün % 5'lik glukoz solüsyonu içindeki % 0,2 veya 0,3'lük solüsyonu da sık sık kullanılır.

Potasyum klorür % 7.5 ampul 1000 ml'lik % 5 dekstroz solüsyonuna katılır, intravenöz infüzyon şeklinde verilir. Hazırlanan çözeltinin konsantrasyonu 40 mEq/L'yi geçmemelidir. Dozlar vakanın durumuna göre doktor tarafından ayarlanır.

Uygulama şekli:

Sadece intravenöz kullanım içindir.

Genel olarak saatte 20 mEq/L'yi geçmemek kaydıyla günde 20-150 mEq verilebilir. Maksimum doz 3.7 mEq/kg/24 saattir.

Ağız yoluyla potasyum tedavisi yapmak için ampuller kırılıp, sıvı yiyecekler içine karıştırılarak verilebilir. Bu takdirde büyükler için günlük doz 2-6 g potasyum klorür olarak hesaplanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Potasyumun üriner sistemle atılımındaki yetersizlik ya da potasyumun hücre içerisine alınmasında meydana gelen defektlerle görülen böbrek yetmezliği hastalarına potasyumun standart dozlarda verilmesi ile yaşamı tehdit edecek boyutta hiperkalemiye neden olabilmektedir. Bu nedenle böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Yeterli klinik çalışma yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda, maksimum doz 2-3 mEq/kg/24 saattir.

Geriatrik popülasyon:

Yeterli klinik çalışma yapılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Oligüri, anüri ya da azotemi ile şiddetli renal yetmezliklerde, tedavi edilmeyen kronik adenokortikal yetmezlikte (Addison Hastalığı), hiperkalemi, akut dehidratasyon ve kramplarda kontrendikedir. Hiperkloremi (renal tübüler asidozun bazı nadir şekillerinde), potasyuma karşı hipersensitivitesi olan kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Enjeksiyonluk potasyum preparatları i.v. verilişinden önce mutlaka dilüe edilmelidir.

Potasyumun konsantrasyonunun direkt enjeksiyonları ani ölüme neden olur.

İntravenöz potasyum tedavisine başlamadan önce böbreklerin çalıştığından ve günlük idrar hacminin yeterli olduğundan emin olunmalıdır.

Potasyum tuzları hiçbir zaman intramüsküler olarak verilmemelidir.

Hasta ileri derecede dehidrate ise potasyum tedavisinden önce rehidrate edilmelidir. Magnezyum eksikliği varsa potasyum tedavisine başlamadan önce hipomagnezemi düzeltilmelidir.

Yüksek miktarda potasyumun damar içine verilmesi kanda konsantrasyonu birdenbire artıracak için, kalbi durdurarak ölüme neden olabilir. İntravenöz yoldan potasyum solüsyonu verilirken infüzyon, kural olarak saatte en çok 20 mEq potasyum girmesini sağlayacak şekilde yavaş yapılmalı, solüsyon litrede 40 mEq'den fazla potasyum içermemeli ve hastanın serum potasyum düzeyi ile elektrokardiyogramı yakından izlenmelidir.

Glukoz infüzyonu, plazma potasyum konsantrasyonunu düşürebileceği için ilk potasyum replasman tedavisinde yer almamalıdır.

Potasyum destekleyiciler, kardiyak rahatsızlığı olan ve plazma potasyum seviyesini arttıran ilaç kullanan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

EKG takip olanakları hazırda bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Potasyum klorür amfoterisin ile geçimsizdir. Amikasin sülfat, dobutamin hidroklorür ve sabit yağ emülsiyonları ile geçimsizlikleri rapor edilmiştir. Amilorid, spironolakton ve triamteren gibi potasyum tutucu diüretiklerle kullanılmamalıdır. ACE inhibitörleri veya anjiyotensin II reseptör antagonistleri ile kullanımı hiperkalemiye neden olabilir. İnsülin, insülin + glukoz, sodyum bikarbonat infüzyonları potasyumu hücre içine çekerek hipokalemiye neden olur. Siklosporin ile kullanımı hiperkalemi riskini artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Tıbbi zorunluluk olmadıkça gebelik süresince kullanılması önerilmez.

Gebelik dönemi

Gebelikte kullanımı ve fertilité üzerine etkilerine dair yeterince çalışma yapılmamıştır.

Gebelerde çok gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Tıbbi zorunluluk olmadıkça laktasyon süresince kullanılması önerilmez. Gerekliyse dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerinde etkisi araştırılmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına etkisi plazma potasyum konsantrasyonu fizyolojik sınırlar arasında kaldığı sürece bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (elde verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Endokrin bozukluklar

Yaygın: Hiperkalemi

Sinir sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Mental konfüzyon, paralizi, parestezi

Kardiyak bozukluklar

Yaygın: Bradikardi

Seyrek: Kalp bloğu, aritmi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal bozukluklar

Yaygın: Nefes darlığı

Gastrointestinal bozukluklar

Çok yaygın: Diyare, mide bulantısı, mide ağrısı, mide gazı, kusma

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın: Ekstravazasyon ile lokal doku nekrozu, enjeksiyon yerinde ağrı

Çok seyrek: Ciltte soğukluk, gri deri

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik bozuklukları

Yaygın: Güçsüzlük

Çok seyrek: Ekstremitelerde parestezi

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Potasyum toksisitesinin en önemli belirtisi EKG değişimleridir. T dalgalarında sivrileşme, ST segmentinde depresyon, QT aralığında uzama görülür. P dalgası kaybolur, QRS kompleksi genişler ve belirsiz hale geçer. Potasyum klorüre bağlı doz aşımının semptomları ekstremitelerde parestezi, mental konfüzyon, neşesizlik, ayaklarda güçsüzlük ve ağırlık, paralizi, soğuk, solgun cilt, kan basıncında düşme, periferik vasküler kolaps, kardiyak aritmiler ve kalp bloğudur. Çok yüksek kan konsantrasyonları (8-11 mEq/L) kardiyak depresyon, aritmi veya arrest sonucu ölüme neden olabilir. Plazma potasyum konsantrasyonları 6,5 mEq/L'nin üzerinde olan hastalara 40-160 mEq sodyum bikarbonatın 5 dakikadan uzun sürede yapılan i.v. infüzyonu tavsiye edilir. EKG anormalliklerinin devam etmesi durumunda 10-15 dakika sonra doz tekrarlanabilir.

Dekstroz tedavisi genellikle dekstrozun her 20 g'ı için 5-10 ünite insülin içeren %10-25'lik dekstroz enjeksiyonunun 300-500 ml'lik i.v. infüzyonunun 1 saatten daha uzun sürede uygulanması şeklindedir. Dekstroz, sodyum bikarbonat kadar hızlı etki göstermez.

EKG'sinde P dalgaları kaybolmuş olan ve geniş bir QRS kompleksi olan hastalara eğer kardiyak glikozidler verilmemişse, potasyumun kardiyotoksik etkilerini antagonize etmek için acilen 0,5-1 g (%10'luk solüsyondan 5-10 ml) kalsiyum glukonat veya başka bir kalsiyum tuzu intravenöz yolla uygulanmalıdır. Uygulama süresi 2 dakikayı geçmeli ve EKG verileri sürekli izlenmelidir. EKG anormalliklerinin sürmesi halinde doz 1-2 dakika sonra tekrarlanabilir. EKG verileri normale döndükten sonra fazla potasyumun vücuttan atılması için oral yoldan veya enema şeklinde sodyum polistiren uygulanabilir. Renal yetmezliği olan hastalarda hemodiyaliz veya peritoneal diyaliz uygulanmalıdır. Potasyumun üriner atılımını arttırmak için yüksek dozda sodyum klorür uygulanabilir. Anabolizmayı arttırmak için testosteron ve böbrek fonksiyonları normal olan, adrenal yetmezliği olan hastalara dezoksikortikosteron asetat uygulanmalıdır. Dijitalize hastalarda plazma potasyum konsantrasyonunun ani olarak düşürülmesinin kardiyak glikozid toksisitesine neden olabileceği akılda tutulmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kan Yerine Kullanılanlar ve Perfüzyon Çözeltileri

ATC kodu: B05XA01

Potasyum intraselüler sıvıdaki majör iyondur ve hücrenin elektrodinamik karakteristiklerini, izotonisitesini, asit-baz dengesinin korunmasını sağlar. Potasyum birçok enzimatik reaksiyonda önemli bir aktivatördür; özellikle kardiyak, düz ve iskelet kaslarının kontraksiyonları, sinir impulslarının transmisyonu, gastrik sekresyon, renal fonksiyon, doku sentezi ve karbonhidrat metabolizması gibi fizyolojik proseslerde önem taşır.

Potasyum intraselüler sıvıda yüksek, ekstraselüler sıvıda ise düşük konsantrasyonlarda bulunan bir iyondur. Ekstraselüler sıvıda hidrojen iyonu konsantrasyonu arttığında (asidoz) potasyumun hücreden dışarı çıkması fazlaşır. Bundan dolayı asidoz ile birlikte (kronik böbrek yetmezliğinde olduğu gibi) genellikle hiperkalemi oluşur. Bunun aksi durumunda, örneğin sodyum bikarbonat veya laktat verildiğinde alkalozla birlikte hipokalemi olur.

Plazma potasyum konsantrasyonunun normal sınırları 3,5-5,0 mEq/L'den fazla ise hiperkalemi mevcuttur.

Böbreklerden hem glomerüler filtrasyon hem de tübüler aracılığı ile atılmaktadır. Böbreklerin potasyum eşiği düşük olduğundan süratle atılır ve beraberinde su sürüklediğinden diüretik etki gösterir.

Potasyum sinir adalelerini kısa bir süre uyardıktan sonra depresyona uğratar. Plazma potasyum oranı % 10'dan aşağı düşerse, sinir stimülasyonu iyi nakledilemez ve hasta felç olur. Potasyum vermekle bu durum düzelir.

Potasyumun adaleler üzerine etkisi ise, küçük dozlarda kısa bir kasılma, yüksek miktarda ve tekrarlayan dozlarda ise adalede eksitabiliteyi azalttığı görülür. Kalpte inisiyal bir uyarı

yapmaksızın doğrudan doğruya depresyon yapar.

Potasyum klorür, diyet değerleri yetersiz hastalarda potasyum kaybının önlenmesi ve tedavisinde potasyum katyonu kaynağı olarak kullanılmaktadır. Ayrıca, potasyum kaybına bağlı olarak gelişen kardiyak glikozit toksisitesi ve aritmileri ortadan kaldırmak amacıyla da kullanılabilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Potasyum klorür genel olarak gastrointestinal kanaldan kolayca emilir. İntravenöz infüzyon şeklinde verilen potasyum infüzyon hızına ve plazma-ekstrasellüler sıvı-intrasellüler sıvı dengesine göre plazma konsantrasyonları oluşturur.

Dağılım:

Serum potasyumu ekstrasellüler sıvıdaki potasyum ile dengededir. Ancak intrasellüler potasyum (150-160 mEq/L) ekstrasellüler potasyumun (3.5-5.0 mEq/L) 30-40 katıdır. Bunu sağlayan hücre membranındaki $Na^+ - K^+ ATPaz$ enzimidir. Bu enzim hücre içine doğru aktif potasyum transportu sağlar. Dekstroz, insülin, oksijen ve alkaloz potasyumu hücre içine kaydırır. Plazmadaki pH'nın 0.1 ünite oynaması potasyum konsantrasyonuna aksi yönde 0.6 mEq/L değiştirir. İnsanda total vücut potasyumu 3700 mEq (53 mEq/kg) olup bunun %95'ten fazlası intrasellüler sıvıda bulunur.

Biyotransformasyon:

İnsanda doğal besinlerle günde 1-1.5 mEq/kg potasyum vücuda girer. Potasyum içermeyen doğal besin yoktur. Plazmada potasyum konsantrasyonu dar sınırlar arasında (3.5-5.0 mEq/L) tutulur. Potasyum dengesini düzenleyen faktörler total vücut potasyumu, potasyumu alımı, böbrek fonksiyonları, kanda insülin, glukoz, asit/baz dengesi, aldosteron ve sempatik aktivite (adrenalin)'dir.

Eliminasyon:

Potasyumun %90'ı idrarla %10'u feçes ile atılır. Potasyum esas olarak böbreklerden itrah edilir, sodyum-potasyum değişiminin gerçekleştiği distal tübüllere salgılanır. Potasyum böbrekte kortikal ve dış medüllarda kolektör tubuli tarafından salgılanır. Bu sekresyon aldosteron, plazma potasyum konsantrasyonları ve tubuli lümenindeki anyon bileşiklerine bağlı olarak değişir. Böbrek fonksiyonu bozulduğunda gastrointestinal ve feçes ile atılım artar. Böbreklerin potasyum tutma kapasiteleri zayıf ve az miktarda dahi azalma olduğunda üriner potasyum boşaltımı devam eder. Potasyumun tübül sekresyonu çeşitli faktörlerden etkilenmekte olup bunlar; klorür iyonu konsantrasyonu, hidrojen iyonu değişimi, asit-baz dengesi ve adrenal hormonlardır. Ayrıca az miktarda potasyum tükürük, ter, safra ve pankreatik salgı ile de atılabilmektedir.

Dođrusallık/ dođrusal olmayan durum:

Potasyum klorürün doğrusal veya doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Potasyum klorür uzun yıllardan bu yana klinikte kullanıldığından ve insanlardaki tüm etkileri iyi bilindiğinden dolayı uygulanabilir değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Potasyum klorür amfoterisin ile geçimsizdir. Amikasin sülfat, dobutamin hidroklorür ve sabit yağ emülsiyonları ile geçimsizlikleri rapor edilmiştir. Amilorid, spironolakton ve triamteren gibi potasyum tutucu diüretiklerle kullanılmamalıdır. ACE inhibitörleri ile kullanımı hiperkalemiye neden olabilir. İnsülin, insülin+glukoz, sodyum bikarbonat infüzyonları potasyumu hücre içine çekerek hipokalemiye neden olur.

6.3 Raf ömrü

60 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

PVC seperatörde, 10 ve 100 ampullük karton kutu ambalaj.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Ad :Biofarma İlaç San.ve Tic. A.ř.

Adres : Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No : 156
Sancaktepe/İstanbul

Telefon :(0216) 398 10 63 - 4 hat

Faks :(0216) 419 27 80

8. RUHSAT NUMARASI

186/34

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.02.1998

Ruhsat yenileme tarihi: 05.10.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ