

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kalium-L-Malat 17,21 % Braun Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:

L-Äpfelsäure 134,1 mg
Kaliumhydroxid 56,1 mg
(\pm 172,1 mg (2S)-2-Hydroxybutandisäure, Monokaliumsalz)

1 ml enthält 1 mmol K⁺ + 1 mmol Hydrogenmalat⁻

1 Ampulle zu 20 ml enthält 3,442 g (2S)-2-Hydroxybutandisäure, Monokaliumsalz

Sonstige Bestandteile

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
klare farblose wässrige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Hypokaliämie, insbesondere bei acidotischer Stoffwechsellage

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Die Dosierung erfolgt entsprechend den Analysenwerten des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Status.

Ein Kaliumdefizit errechnet sich nach folgender Formel:

Kaliumdefizit [mmol] = kg Körpergewicht (KG) \times 0,2 \times 2 (4,5 – Serumkalium)
(Das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus KG in kg \times 0,2.)

Maximale Tagesdosis

Eine Zufuhr von 2–3 mmol Kalium/kg KG und Tag sollte nicht überschritten werden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

20 mmol Kalium/Stunde, entsprechend 0,3 mmol Kalium/kg KG und Stunde beim Erwachsenen.

Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Nur verdünnt als Zusatz zu Infusionslösungen in einer Konzentration von maximal 40 mmol Kalium/l anzuwenden. Als Trägerlösung eignen sich beispielsweise 5%ige Glucoselösung, isotonische Kochsalzlösung oder Ringer-Lactat-Lösung.

Die Infusion von Kalium im Rahmen einer Korrekturtherapie sollte grundsätzlich nur mit Hilfe von Infusionspumpen erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Kalium-L-Malat 17,21 % Braun darf nicht angewendet werden bei

- Hyperkaliämie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kalium-L-Malat 17,21 % Braun soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- Störungen der Nierenfunktion
- Leberfunktionsstörungen

Kontrollen des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Status sind erforderlich.

Nicht geeignet zum akuten Acidoseausgleich.

Auf streng intravenöse Verabreichung ist besonders zu achten, da die paravenöse Zufuhr höherkonzentrierter Kaliumlösungen zu Gewebeschädigungen in Form von Nekrosen führen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kaliumsparende Diuretika und Aldosteronantagonisten können zusammen mit Kalium-L-Malat 17,21 % Braun zu Hyperkaliämien führen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Suxamethonium und Kalium können erhebliche Hyperkaliämien ausgelöst werden, die sich ihrerseits negativ auf den Herzrhythmus auswirken können.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für Kalium-L-Malat 17,21 % Braun liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor.

Es liegen auch keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und/oder postnatale Entwicklung vor.

Bei der Anwendung während der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kalium-L-Malat 17,21 % Braun hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen**Ernährungs- und Stoffwechselstörungen**

Bei der Anwendung kann es in Abhängigkeit von der angewandten Dosis zu Alkalose kommen.

Herzkrankungen

Bei zu schneller Zufuhr können Herzrhythmusstörungen auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierung kann eine Hyperkaliämie zur Folge haben, insbesondere bei gleichzeitiger Acidose oder Niereninsuffizienz. Symptome einer Hyperkaliämie sind Schwäche, Lähmungserscheinungen und vor allem kardiovaskuläre Störungen mit typischen Veränderungen im EKG. Bei schwerer Hyperkaliämie infolge Überdosierung kann es zu Herzrhythmusstörungen, Kammerflimmern und Herzstillstand kommen.

Therapie

Sofortiger Infusionsstopp, 10%ige Calciumgluconat-Lösung langsam intravenös, Infusion von Glucose mit Insulin, Diuresesteigerung, Kationenaustauscher, ggf. Alkalisierung mit Natriumhydrogencarbonat. Bei schwerer Hyperkaliämie kann eine Dialyse erforderlich werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Additiva zu i.v. Lösungen, Elektrolytlösungen
ATC-Code: B05X A19

Kalium ist das wichtigste Kation der intrazellulären Flüssigkeit. Kalium ist verantwortlich für die Aufrechterhaltung des Membranruhepotentials und somit der normalen elektrischen Erregbarkeit von Nerven und Muskeln. Kaliumverschiebungen zwischen Intra- und Extrazellulärraum erfolgen im Austausch gegen Wasserstoffionen, so dass Kalium eine wichtige Rolle in der Regulation des Säuren-Basen-Haushaltes zukommt. Bei einer Acidose strömt Kalium aus der Zelle in den Extrazellulärraum, eine Plasma-Kaliumkonzentration im Normbereich bei gleichzeitiger Acidose ist daher ein Zeichen für einen Kaliummangel.

Kalium ist ein Aktivator vieler Enzyme, es wird bei der Synthese von Proteinen und Glykogen von der Zelle aufgenommen und bei der Glykogenolyse und Proteolyse freigesetzt. Die intrazelluläre Kaliumkonzentration beträgt ca. 150 mmol/l, der Normalwert im Plasma 3,5–5,5 mmol/l. Der tägliche Bedarf liegt bei 1–1,5 mmol/kg KG.

Symptome einer Hypokaliämie (Plasmakaliumkonzentration unter 3,5 mmol/l) können sein:

Muskelschwäche, metabolische Alkalose, verminderte Konzentrationsfähigkeit der Niere, intestinale Atonie mit Obstipation bis zum paralytischen Ileus und einer kardialen Symptomatik (Tachykardie, Extrasystolie, Digitalisüberempfindlichkeit).

Eine Hyperkaliämie (Plasmakaliumkonzentration über 5,5 mmol/l) kann sich äußern in: Muskelschwäche, Müdigkeit, Parästhesien, Verwirrtheit, Neigung zu metabolischer Acidose und in kardialen Symptomen (Bradykardien, Blockierung der Überleitung, Arrhythmien bis hin zum Kammerflimmern und diastolischen Herzstillstand).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Kaliumausscheidung erfolgt zu 90 % mit dem Urin und zu etwa 10 % über den Gastrointestinaltrakt. Zu einem Kaliummangel kann es durch gesteigerte renale Ausscheidung, erhöhte gastrointestinale Verluste (Erbrechen, Diarrhö, Fisteln) oder unzureichende Zufuhr kommen.

Malat wird oxidiert und wirkt in der Bilanz alkalisierend.

5.2 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Kalium-L-Malat 17,21 % Braun wurden keine präklinischen Untersuchungen durchgeführt. Aufgrund der bekannten Eigenschaften der in dem Arzneimittel enthaltenen Bestandteile ergeben sich keine Hinweise auf spezifische Risiken für den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- *im ungeöffneten Originalbehältnis*
3 Jahre
- *nach Anbruch des Behältnisses*
entfällt, siehe Abschnitt 6.6
- *nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung*

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung mit 5%iger Glucoselösung, isotoner Kochsalzlösung und Ringer-Lactat-Lösung wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet wird, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollte die gebrauchsfertige Zubereitung nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampullen aus farblosem Glas der Glasart I (Ph. Eur.), Inhalt: 20 ml

Lieferbar in Packungen zu:

- 5 × 20 ml Glasampullen
- 10 × 20 ml Glasampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Hinweise zur Handhabung

Nur zu verwenden, wenn das Behältnis unverletzt und die Lösung klar ist.

Nur zur Einmalentnahme. Nach Öffnen der Ampulle ist der Inhalt sofort zu entnehmen und der Trägerlösung zuzusetzen. Anschließend Ampulle und nicht verwendete Reste verwerfen.

Kalium-L-Malat 17,21 % Braun darf erst unmittelbar vor Anlegen der Infusion unter streng sterilen Kautelen zugespritzt werden. Die Infusionsflasche sollte danach leicht geschüttelt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Postanschrift:

34209 Melsungen
Tel.-Nr.: 05661-71-0
Fax-Nr.: 05661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6723589.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
05.12.2011

10. STAND DER INFORMATION

07.2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt