

3 Maj 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Kaliumchlorid "Orifarm", oral opløsning**

**0. D.SP.NR.**

32497

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kaliumchlorid "Orifarm"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder kaliumchlorid 75 mg/ml.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

1 ml oral opløsning indeholder 0,4 mg methylparahydroxybenzoat (E218); 0,1 mg propylparahydroxybenzoat (E216); 0,9 mg ethanol (96 %); 0,8 mg propylenglycol (E1520); op til 0,01 mg glucose og op til 0,001 mg saccharose.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral opløsning

Klar, farveløs eller lys gul væske med anis- og karamelsmag.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Hypokaliæmi. Forebyggelse ved behandling med saluretika.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne*

Profylaktisk:

0,75‑1,5 g (10‑20 ml svarende til 10‑20 mmol) 2‑3 gange dagligt.

Kurativt:

Individuelt afpasset efter serumkaliumværdier.

*Pædiatrisk population*

Individuelt afpasset efter serumkaliumværdierne. Der bør foretages nøje monitorering af kaliumværdierne.

*Ældre*

Doseringsanbefalinger for ældre patienter med normal nyrefunktion er de samme som for voksne med normal nyrefunktion. Da ældre patienter kan have nedsat nyrefunktion, og anden comorbiditet, der prædisponerer til hyperkaliæmi (se pkt. 4.4), kan dosisjusteringer være nødvendige i henhold til deres nyrefunktionsstatus (se Nedsat nyrefunktion nedenfor), deres almen tilstand og anden medicinsk behandling (se pkt. 4.4 og 4.5).

*Nedsat nyrefunktion*

Individuelt justeret dosisreduktion ved mild til moderat nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.4). Kaliumchlorid "Orifarm" må ikke anvendes til patienter med svært nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.3).

*Nedsat leverfunktion*

Individuelt justeret dosisreduktion ved moderat til svær nedsat leverfunktion.

Ved anvendelse af Kaliumchlorid "Orifarm" anbefales det altid at måle serumkalium regelmæssigt for at tilpasse doseringen i forhold til virkningen. Dette gælder specielt, hvis Kaliumchlorid "Orifarm" anvendes samtidig med andre medicinske produkter, som indeholder kalium.

Administration

Til oral anvendelse.

Kaliumtilskud bør indtages ved måltider.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* Alvorlig elektrolytubalance herunder hypercalcæmi, hyperchloræmi, hyperkaliæmi eller andre situationer, som kan føre til hyperkaliæmi.
* Svært nedsat nyrefunktion.
* Ubehandlet Addisons sygdom.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Kaliumchlorid bør administreres med stor forsigtighed til patienter med hjertesygdomme inklusive patienter i behandling med digoxin (se pkt. 4.5) eller tilstande, der kan føre til hyperkaliæmi som f.eks. nyre- eller binyrebarkinsufficiens, akut dehydrering eller omfattende vævsbeskadigelse, som forekommer bl.a. i forbindelse med svære forbrændinger. Serumkalium bør monitoreres hos alle patienter, især hos patienter med nedsat hjerte- eller nyrefunktion.

Dosisreduktion hos patienter med nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.2).

Forsigtighed ved samtidig indtagelse af kaliumbesparende diuretika, digoxin, NSAIDs eller ACE-hæmmere (se pkt. 4.5). Behandlingen bør følges med hyppig bestemmelse af serumkalium.

Indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216), der kan give allergiske reaktioner.

Indeholder propylenglycol:

Dette lægemiddel indeholder 0,8 mg propylenglycol pr. ml.

Indeholder glucose og saccharose:

Bør ikke anvendes til patienter med glucose/galactosemalabsorption, hereditær fructoseintolerans og sucraseisomaltasemangel.

Indeholder ethanol:

Kaliumchlorid "Orifarm" bør på grund af indholdet af ethanol ikke anvendes ved samtidig behandling med disulfiram eller metronidazol (se pkt. 4.5). Dette lægemiddel indeholder 18 mg alkohol (ethanol) pr. dosis (20 ml). Mængden i 20 ml af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller mindre end 1 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Samtidig behandling med følgende lægemidler er forbundet med øget risiko for hyperkaliæmi (se pkt. 4.4):

* ACE-hæmmere
* angiotensin-II-receptorantagonister
* kaliumbesparende diuretika
* digoxin
* NSAIDs
* tacrolimus.

Kaliumchlorid "Orifarm" indeholder ethanol (se pkt. 4.4).

Samtidig behandling med disulfiram eller metronidazol bør på grund af indholdet af ethanol ikke anvendes.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af kaliumchlorid til gravide kvinder.

Kaliumchlorid "Orifarm" bør kun anvendes under graviditet, når de mulige fordele berettiger den mulige risiko.

Amning

Kalium udskilles i human mælk, men ved terapeutiske doser af Kaliumchlorid "Orifarm" forventes ingen påvirkning på ammede nyfødte/spædbørn. Kaliumchlorid kan anvendes under amning.

Fertilitet

Der foreligger ingen studier med kaliumchlorid angående fertilitet.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Kaliumchlorid "Orifarm" påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger ses sjældent og omfatter hyperkaliæmi, mavetarm-forstyrrelser og dermatologiske lidelser.

|  |  |
| --- | --- |
| **Blod og lymfesystem**  Meget sjælden (<1/10.000) | Hæmatologiske forstyrrelser, der påvirker leukocytterne (leukopeni, neutropeni og agranulocytose), trombocytopeni. |
| **Metabolisme og ernæring**  Ikke almindelig (≥1/1.000 til < 1/100) | Hyperkaliæmi. |
| **Mave-tarm-kanalen**  Sjælden - meget sjælden (≥1/10.000 til <1/10.000) | Kvalme, opkastninger, mavesmerter, mavekramper, flatulens, diarré, ulcerationer, tarmperforation. |
| **Hud og subkutane væv**  Sjælden - meget sjælden (≥1/10.000 til <1/10.000) | Pruritus, eksantem, urticaria. |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Overdosering af kaliumchlorid fører til udvikling af hyperkaliæmi, især hos patienter med nedsat nyrefunktion. Symptomerne inkluderer slaphed, mental forvirring, paræstesi af ekstremiteterne, muskelsvaghed, lammelse, hypotension, hjertearytmier, hjerteblok og hjertestop.

Karakteristiske EKG-ændringer.

Forgiftningsdosis:

168 mmol. Hjertestop kan indtræffe hos mindre børn efter 60 mmol.

Alvorlige symptomer er set efter ca. 3 mmol/kg legemsvægt, død efter 4-13 mmol/kg oralt.

Behandling:

Insulin og glucose fulgt op af oral eller rektal indgift af polystyrensulfat (Resonium). Intravenøs infusion af natriumhydrogencarbonat eller intravenøs injektion af calciumchloriddihydrat eller calciumgluconat.

**4.10 Udlevering**

HA

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Kalium.

ATC-kode: A 12 BA 01.

Kaliumtab over længere tid, f.eks. som følge af diuretikabehandling, kan erstattes af oral indgift af kaliumchlorid.

Mangel på kaliumion kan forårsage muskelsvaghed, paræstesier, paralytisk ileus, arytmier, øget følsomhed for hjerteglykosider, koncentreringsdefekt i nyretubuli samt nedsat glucosetolerance. Den normale plasmakoncentration er 3,6-5,0 mmol/ml og reguleres overvejende igennem nyrerne. Det daglige kaliumbehov for raske mennesker er ca. 35 mmol, svarende til 2,5 g kaliumchlorid. Almindeligvis anbefales den dobbelte mængde.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Kalium absorberes let fra mave-tarmkanalen.

Elimination

Udskillelsen sker overvejende gennem nyrerne.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Ingen.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Hydroxyethylcellulose

Saccharinnatrium (E954)

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Propylparahydroxybenzoat (E216)

Ethanol 96 %

Anissmag

Saltet karamelsmag (indeholder propylenglycol (E1520), glucose og saccharose)

Vand, renset

Natriumhydroxidopløsning 32 % (til pH-justering)

Saltsyre (til pH-justering)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Ravgul glasflaske med børnesikret skruelåg (PP/PE): 500 ml. Et målebæger (PP) med gradinddelinger (2,5 ml til 30 ml) medfølger.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

66107

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

2. august 2022

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

3 maj 2024