

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% solución para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 3,00 mg de cloruro de potasio y 50,0 mg de glucosa.

Cada frasco de 500 ml contiene 1,50 g de cloruro de potasio y 25 g de glucosa.

Cada frasco de 1000 ml contiene 3,00 g de cloruro de potasio y 50 g de glucosa.

mmol/l: K⁺: 40 Cl⁻: 40

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, sin partículas visibles.

pH 3,5 – 6,0
Osmolaridad 358 mOsm/l

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la depleción de potasio y/o hipopotasemia, en casos en los que se necesite un aporte de agua y carbohidratos debido a dificultad en la ingesta de líquidos y electrolitos o depleción por las vías normales.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Las dosis pueden expresarse en términos de mEq ó mmol de potasio, masa de potasio o masa de la sal de potasio.

1 g de ClK = 525 mg de K⁺ ó 13,4 mEq ó 13,4 mmol de K⁺ y Cl⁻
1 mmol K⁺ = 39,1 mg K⁺

La dosificación de esta solución depende de la edad, peso, estado clínico y biológico (equilibrio ácido-base) del paciente, de la terapia concomitante y del estado de hidratación del paciente en particular.

Posología general

La dosis recomendada para el tratamiento de la depleción de líquidos y carbohidratos es:

- para adultos: 500 ml a 3 litros cada 24 horas.
- para bebés y niños:
de 0 a 10 kg de peso corporal: 100 ml/kg/24 horas

de 10 a 20 kg de peso corporal: 1000 ml + (50ml/kg por encima de 10 Kg)/24 horas
> 20 kg de peso corporal: 1500 ml + (20 ml/kg por encima de 20 kg)/24 horas

La velocidad de perfusión no debe exceder la capacidad de oxidación de glucosa del paciente para evitar que se produzca hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima oscila desde 5 mg/kg/min para adultos a 10-18 mg/kg/min para bebés y niños dependiendo de la edad y la masa total corporal.

Posología para la prevención y tratamiento de la depleción de potasio

Adultos, personas de edad avanzada y adolescentes

Las dosis típicas de potasio para la prevención de la hipopotasemia pueden ser de hasta 50 mmoles diarios y dosis similares pueden ser adecuadas en deficiencias moderadas de potasio. La dosis máxima recomendada de potasio es de 2 a 3 mmoles/kg cada 24 horas.

Cuando se utiliza para el tratamiento de hipopotasemia, la dosis recomendada es de 20 mmoles de potasio en 2 o 3 horas (por ejemplo 7-10 mmoles por hora) bajo control electrocardiográfico (ECG).

La velocidad de administración máxima recomendada no debe exceder de 15 a 20 mmoles por hora.

Pacientes con insuficiencia renal deben recibir dosis menores.

En ningún caso debe excederse la dosis indicada en “Posología general”.

Uso en la población pediátrica

Cuando se utiliza para el tratamiento de hipopotasemia la dosis recomendada es de 0,3 - 0,5 mmol/kg/peso corporal/h. Debe ajustarse la dosis a los valores de laboratorio obtenidos habitualmente.

La dosis máxima de potasio recomendada es de 2 a 3 mmol/kg/peso corporal/día.

La velocidad y el volumen de perfusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, del tratamiento concomitante y deben ser determinadas por un médico con experiencia en terapia de fluidos por vía intravenosa para pacientes pediátricos (ver sección 4.4).

Forma de administración

Vía de administración

La administración se realiza mediante perfusión intravenosa usando un equipo estéril y apirógeno.

El potasio por vía intravenosa debe administrarse a través de una vena periférica grande o vena central para disminuir el riesgo de esclerosis. Si se perfunde por vena central, se debe asegurar de que el catéter no esté en la aurícula o ventrículo para evitar hiperpotasemia localizada.

Las soluciones que contienen potasio deben administrarse lentamente.

Velocidad de administración

El potasio no debe administrarse por vía intravenosa a una velocidad mayor de 15 a 20 mmoles por hora para evitar una hiperpotasemia peligrosa.

Controles

Es esencial mantener un flujo adecuado de orina y monitorizar cuidadosamente la concentración plasmática de potasio y otros electrolitos. La perfusión de dosis altas o a gran velocidad, debe hacerse bajo control electrocardiográfico.

Puede ser necesario controlar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente en pacientes con liberación aumentada de vasopresina no osmótica (síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes co-medicados con medicamentos agonistas de vasopresina debido al riesgo de hiponatremia. La monitorización del sodio sérico es particularmente importante para los fluidos fisiológicamente hipotónicos. Potasio 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%, solución para perfusión puede volverse extremadamente hipotónica después de la administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

4.3. Contraindicaciones

- Hipercloremia e hiperpotasemia
- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria).
- Insuficiencia cardíaca no compensada.
- Enfermedad de Addison.

La solución está también contraindicada en caso de diabetes descompensada, otras intolerancias conocidas a la glucosa (como situaciones de estrés metabólico), coma hiperosmolar, hiperglucemia e hiperlactecemia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las soluciones intravenosas de glucosa suelen ser soluciones isotónicas. En el cuerpo, sin embargo, incluso los fluidos que contienen glucosa hipertónica pueden volverse extremadamente hipotónicos fisiológicamente debido a la rápida metabolización de la glucosa (ver sección 4.2).

Dependiendo de la tonicidad de la solución, el volumen y la velocidad de la infusión y dependiendo de la condición clínica subyacente del paciente y la capacidad de metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar alteraciones electrolíticas, sobretodo hiponatremia hipo o hiperosmótica.

Hiponatremia:

Pacientes con liberación de vasopresina no osmótica (por ejemplo, en enfermedades agudas, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del sistema nervioso central), pacientes con enfermedades cardíacas, hepáticas y renales y pacientes expuestos a agonistas de vasopresina (ver sección 4.5) tienen un riesgo particular de hiponatremia aguda tras la perfusión de fluidos fisiológicamente hipotónicos.

La hiponatremia aguda puede conducir a una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo particular de lesión cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con disminución del cumplimiento cerebral (por ejemplo, meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) corren un riesgo particular de inflamación del cerebro grave y potencialmente mortal causada por hiponatremia aguda.

La perfusión de grandes volúmenes se debe hacer bajo monitorización específica en pacientes con fallo cardíaco o pulmonar.

La administración debe realizarse bajo supervisión continua y cuidadosa. Es esencial la monitorización constante del estado clínico, nivel de glucosa en sangre, concentraciones plasmáticas de electrolitos, niveles plasmáticos de creatinina, nivel BUN, equilibrio ácido-básico, y ECG en pacientes que reciben una terapia de potasio, especialmente aquellos con insuficiencia renal o cardíaca. Es esencial mantener un flujo adecuado de orina y monitorizar el balance de líquidos.

Las sales de potasio deben administrarse con precaución a pacientes con enfermedades cardíacas (como infarto de miocardio, arritmias cardíacas) o condiciones que predispongan a la hiperpotasemia, tales como insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados.

Es obligatorio el control constante de los niveles plasmáticos de potasio en pacientes en tratamiento con digitálicos.

La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal y la concentración de glucosa en sangre debe monitorizarse cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.

La administración de soluciones de glucosa puede producir hiperglucemia. En este caso, se recomienda no utilizar esta solución después de un accidente cerebrovascular ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.

Si se produce hiperglucemia, la velocidad de perfusión debe ajustarse o administrar insulina.

En pacientes diabéticos, se debe tener en cuenta la cantidad de glucosa perfundida y modificar los requerimientos de insulina.

En tratamientos prolongados, se debe proporcionar al paciente un tratamiento dietético adecuado.

Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%, solución para perfusión contiene glucosa derivada del maíz. Se debe utilizar con precaución en pacientes con alergias conocidas al maíz (ver sección 4.8).

Población pediátrica

Los recién nacidos, en especial los nacidos prematuros y con bajo peso al nacer, tienen un riesgo mayor de desarrollar hipoglucemia o hiperglucemia y por lo tanto necesitan una estrecha vigilancia durante el tratamiento con soluciones de glucosa por vía intravenosa que asegure un control glucémico adecuado y así evitar potenciales efectos adversos a largo plazo. La hipoglucemia en el recién nacido puede causar convulsiones prolongadas, coma y daño cerebral. La hiperglucemia se ha asociado con hemorragia intraventricular, infección bacteriana y fúngica de aparición tardía, retinopatía del prematuro, enterocolitis necrotizante, displasia broncopulmonar, estancia hospitalaria prolongada y muerte.

Se debe prestar especial atención a la forma de administración, para evitar una sobreperfusión potencialmente mortal durante la perfusión de soluciones intravenosas en el recién nacido. Cuando se utiliza una bomba de jeringa para administrar líquidos o medicamentos por vía intravenosa a neonatos, no se debe dejar conectada una bolsa de líquidos a la jeringa.

Cuando se utiliza una bomba de perfusión, todas las pinzas del equipo de administración intravenosa deben estar cerradas antes de retirar de la bomba el equipo de administración, o se debe apagar la bomba. Esto es necesario independientemente de si el equipo de administración tiene un dispositivo anti libre circulación.

El dispositivo de perfusión intravenosa y el equipo de administración deben revisarse con frecuencia.

Las concentraciones de electrolitos en plasma deben controlarse estrechamente en la población pediátrica ya que esta población puede tener limitada la capacidad para regular los líquidos y electrolitos. La perfusión de fluidos hipotónicos junto con la secreción no osmótica de ADH puede resultar en hiponatremia. La hiponatremia puede causar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma, edema cerebral y muerte, por lo tanto, la encefalopatía hiponatrémica aguda sintomática se considera una emergencia médica.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamentos que aumentan el efecto vasopresina

Los medicamentos mencionados a continuación aumentan el efecto vasopresina, lo que conduce a la reducción de la excreción de agua libre de electrolitos renales y aumenta el riesgo de hiponatremia adquirida en el hospital después de un tratamiento inadecuado con fluidos i.v. (ver secciones 4.2, 4.4 y 4.8).

- Fármacos que estimulan la liberación de vasopresina, por ejemplo: Clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos
- Medicamentos que potencian la acción vasopresina, por ejemplo: Clorpropamida, AINE, ciclofosfamida
- Análogos de vasopresina, p. ej.: Desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina

Otros medicamentos que aumentan el riesgo de hiponatremia también incluyen diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbazepina.

Las soluciones que contienen potasio deben utilizarse con precaución en pacientes que estén recibiendo medicamentos que aumenten los niveles plasmáticos de potasio, (por ejemplo, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II, ciclosporina, tacrolimus y medicamentos con potasio).

El efecto farmacológico de los glucósidos digitálicos (digoxina y metildigoxina) y de fármacos antiarrítmicos (como quinidina, hidroquinidina, procainamida) puede verse alterado en función de los niveles sanguíneos de potasio:

- Digitálicos: la hiperpotasemia reduce la acción terapéutica de estos medicamentos mientras que la hipopotasemia puede provocar intoxicación digitálica.
- Antiarrítmicos: la hiperpotasemia incrementa los efectos antiarrítmicos y la hipopotasemia reduce su eficacia

Las soluciones con glucosa no deben administrarse a través del mismo equipo de perfusión que la sangre entera, por el riesgo de que se produzca hemólisis y aglutinación.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Potasio 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%, solución para perfusión debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina debido al riesgo de hiponatremia (ver secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Niveles séricos hiperpotasémicos e hipopotasémicos dan lugar a disfunción cardiaca en la madre y el feto. Por lo tanto, deben controlarse continuamente los niveles de electrolitos maternos.

Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%, solución para perfusión puede administrarse durante el embarazo y la lactancia siempre que los niveles séricos maternos de electrolitos se mantengan dentro del rango fisiológico.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No relevante

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas pueden estar asociadas a la técnica de administración, incluyendo respuesta febril, infección en el lugar de administración, dolor o reacción local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el lugar de inyección, extravasación e hipervolemia.

La perfusión debe interrumpirse en el caso de que aparezcan reacciones adversas.

También se ha notificado reacción anafiláctica, hipersensibilidad, resfriado.¹

¹Notificado para soluciones similares que contienen dextrosa.

Tabla 1

Clasificación de órganos del sistema	Síntomas (Término LLT MedDRA)	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción alérgica Reacción anafiláctica ** Hipersensibilidad **	No conocida (*)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipervolemia Hiponatremia hospitalaria***	
Trastornos del sistema nervioso	Encefalopatía hiponatémica****	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Sudoración	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Resfriado**, escalofríos, reacción febril, fiebre, infección en el lugar de administración, tromboflebitis	

Lista tabulada de reacciones adversas

(*) la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

(**) manifestación potencial en pacientes con alergia al maíz, ver sección 4.4.

(***) la hiponatremia hospitalaria puede causar daño cerebral irreversible y la muerte, debido al desarrollo de encefalopatía hiponatémica aguda (ver secciones 4.2. 4.4, 4.5)

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

La administración excesiva de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con disfunción renal. Los síntomas incluyen parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental.

Entre los indicadores importantes de la toxicidad del potasio se encuentran los cambios en el ECG, incluyendo la altura de la onda, ondas T agudas, depresión del segmento S-T, desaparición de la onda P, prolongación del intervalo Q-T, complejo QRS ancho y deformado.

El tratamiento de la hiperpotasemia implica la administración de calcio, insulina o bicarbonato sódico, y utilización de resinas de intercambio o diálisis.

La administración excesiva de sales de cloruros puede producir una pérdida de bicarbonato con efecto acidificante.

En caso de sobredosis accidental, el tratamiento debe interrumpirse y se debe observar al paciente por si presenta signos y síntomas relacionados con el fármaco administrado. Se deberán administrar las medidas sintomáticas y de soporte pertinentes cuando sea necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan al balance electrolítico; electrolitos con carbohidratos, Código ATC: B05BB02

Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%, es una solución hipertónica de electrolitos y glucosa con una osmolaridad aproximada de 358 mOsm/l.

Las propiedades farmacodinámicas de esta solución son las de sus componentes (potasio, cloruro y glucosa).

El potasio es predominantemente un catión intracelular, que se encuentra principalmente en el músculo, sólo un 2% está presente en el líquido extracelular. Es esencial en numerosos procesos fisiológicos y metabólicos incluyendo la conducción nerviosa, la contracción muscular y la regulación ácido-base.

El cloruro es principalmente un anión extracelular. El cloruro intracelular está presente en altas concentraciones en los glóbulos rojos y la mucosa gástrica.

La glucosa es la principal fuente de energía en el metabolismo celular.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas de Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%, son las de sus componentes (potasio, cloruro y glucosa).

La administración intravenosa de esta solución proporciona un suministro inmediato de electrolitos y glucosa a la sangre.

Los factores que influyen en la transferencia de potasio entre el líquido intracelular y extracelular, como la alteración del equilibrio ácido-base, pueden distorsionar la relación entre las concentraciones plasmáticas y las reservas totales del cuerpo. El potasio se excreta principalmente en los riñones; se secreta en los túbulos distales y se intercambia por iones de sodio o de hidrógeno.

Los riñones tienen poca capacidad para conservar el potasio y la excreción de potasio en la orina continúa incluso cuando su déficit es grave. Parte del potasio se excreta en las heces y también se puede excretar una pequeña cantidad en el sudor.

Las dos vías metabólicas principales de la glucosa son la gluconeogénesis (almacenamiento de energía) y la glucogenólisis (liberación de energía). El metabolismo de la glucosa se regula mediante la insulina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de seguridad preclínica en animales de Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% solución para perfusión, no son relevantes ya que el cloruro de potasio y la glucosa son componentes fisiológicos del cuerpo.

No se espera que aparezcan efectos tóxicos si los electrolitos séricos se mantienen dentro del intervalo fisiológico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables
Hidróxido sódico (para ajuste de pH)
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)

6.2. Incompatibilidades

Antes de añadir medicamentos a la solución de Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%, se debe evaluar su incompatibilidad.

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta solución no debe mezclarse con otros medicamentos.

Es responsabilidad del médico valorar la incompatibilidad de la medicación añadida con la solución de Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%, controlando los posibles cambios de color y/o la formación de precipitados, complejos insolubles o aparición de cristales. También se debe consultar la ficha técnica de los medicamentos que van a ser añadidos.

Antes de añadir un medicamento, se debe verificar que es soluble y/o estable en agua al pH de Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% solución para perfusión (pH: 3,5 a 6,0).

Como guía, los siguientes medicamentos son incompatibles con la solución de Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%, aunque esta lista no es exhaustiva:

- Anfotericina B
- Dobutamina

No se debe administrar simultáneamente glucosa con sangre entera a través del mismo equipo de perfusión ya que puede producirse hemólisis y aglutinación.

No deben usarse aditivos que se sepa que son incompatibles.

6.3. Periodo de validez

24 meses.

Periodo de validez tras la primera apertura:

No se ha evaluado la estabilidad del producto tras la primera apertura, por tanto, el producto tiene que utilizarse inmediatamente tras la primera apertura.

Período de validez en uso (con aditivos):

Antes del uso se debe establecer la estabilidad física y química de cualquier medicamento añadido, al pH de Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% solución para perfusión.

Desde el punto de vista microbiológico, las mezclas de este medicamento con otros medicamentos deben utilizarse inmediatamente, a menos que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se utilizan inmediatamente, las condiciones y los tiempos de conservación empleados antes de su uso son responsabilidad del usuario.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% está disponible en frascos de polietileno de baja densidad de 500 y 1000 ml, como acondicionamiento primario, cerrados con una cápsula de poliolefina que contiene un tapón de goma de poliisopreno. Se suministra en envases de 10 frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% es una solución lista para su uso. Es para un solo uso. La solución sin utilizar debe desecharse.

Utilizar solo si la solución es transparente, sin partículas visibles y si el envase no está dañado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.
Marina, 16-18
08005 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018