

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE
PATIENT

CHLORURE DE POTASSIUM EN

SOLUTION CONCENTRÉE POUR INJECTION USP

Solution stérile, ion de potassium (K⁺), 500 mEq / 250 mL (2 mEq / mL)

USP

Solution réhydratante

POUR MÉLANGE SEULEMENT, NE PAS ADMINISTRER PAR
PERFUSION DIRECTE

Fabriqué par :

B|BRAUN

B. Braun Medical Inc.
824 Twelfth Avenue
Bethlehem, PA 18018-3524 É.-U.

Importé par :

B. Braun of Canada, Ltd.
2000 Ellesmere Road, Unit 16
Scarborough (Ontario) M1H 2W4

Date d'approbation initiale :
8 février 2019

Date de révision :
21 mars 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 270809

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

Section 3, Encadré « Mises en garde et précautions importantes »	03/2023
Section 7, Mises en garde et précautions	03/2023

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE	21
TABLE DES MATIÈRES	21
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	23
1 INDICATIONS	23
1.1 Enfants	23
1.2 Personnes âgées.....	23
2 CONTRE-INDICATIONS	23
3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »	24
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	24
4.1 Considérations posologiques.....	24
4.2 Dose recommandée et modification posologique	24
4.4 Administration	25
5 SURDOSAGE	26
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	27
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	28
7.1 Populations particulières.....	29
7.1.1 Femmes enceintes	29
7.1.2 Allaitement.....	30
7.1.3 Enfants	30
7.1.4 Personnes âgées.....	30
8 EFFETS INDÉSIRABLES	30
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	30

9	INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	31
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses	31
9.4	Interactions médicament-médicament	31
9.5	Interactions médicament-aliment	31
9.6	Interactions médicament-plante médicinale.....	31
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire	31
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	31
10.1	Mode d'action	31
10.2	Pharmacodynamie.....	31
10.3	Pharmacocinétique	33
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	33
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	33
PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES.....		34
13	INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES	34
14	ESSAIS CLINIQUES.....	34
15	MICROBIOLOGIE.....	34
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	34
17	MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN.....	34
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT		35

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Le Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP à 500 mEq / 250 mL (2 mEq / mL) est indiqué pour :

- le traitement de carences en potassium lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un substitut oral.

Cette solution concentrée est prévue pour une utilisation dans un service de préparation de solutions en pharmacie et son usage est restreint à la préparation de solutions pour perfusion intraveineuse.

1.1 Enfants

Enfants (< 16 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population gériatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

2 CONTRE-INDICATIONS

Le chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP à 500 mEq / 250 mL (2 mEq / mL) est contre-indiqué chez :

- Patients qui présentent une hypersensibilité au médicament, à l'un de ses ingrédients ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section 6 « FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE ».
- Maladies où les taux de potassium peuvent être élevés
- Chez les patients atteints de :
 - Hyperkaliémie
 - Insuffisance rénale
 - Problèmes médicaux dans lesquels il y a rétention de potassium
 - Problèmes médicaux dans lesquels des additifs de potassium et de chlorure peuvent être cliniquement néfastes

3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

Mises en garde et précautions importantes

- CONDITIONNEMENT EN VRAC POUR PHARMACIE – NE PAS ADMINISTRER PAR PERFUSION DIRECTE, FATAL SI ADMINISTRÉ PAR PERFUSION DIRECTE (voir la section [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#))
- **Solution fortement hypertonique.** Doit être adéquatement diluée et bien mélangée avant l'injection (voir la section [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#))
- Effets indésirables cardiaques potentiellement mortels lors de l'administration intraveineuse non diluée (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#))
- Ce produit contient de l'aluminium pouvant être toxique. L'aluminium peut atteindre des concentrations toxiques en cas d'administration parentérale prolongée si le fonctionnement des reins est altéré (voir la section [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#))

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- **Ne pas administrer directement au patient par injection.**
- Le conditionnement en vrac pour pharmacie du Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP est destiné à la préparation de solutions intraveineuses uniquement et il doit être dilué avant l'administration.
- Vous devez absolument vous assurer que le chlorure de potassium est complètement mélangé à un grand volume de liquide, en particulier lorsque des contenants flexibles ou des sacs sont utilisés.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

La posologie et la vitesse d'administration doivent être déterminées par le médecin et dépendent de conditions spécifiques à chaque patient (p. ex., âge, poids, état du patient et dosages en laboratoire). Des dosages fréquents en laboratoire et une évaluation clinique sont essentiels pour surveiller les changements de concentration des électrolytes, ainsi que l'équilibre des liquides et des électrolytes pendant un traitement parentéral prolongé.

Si le niveau de potassium sérique est supérieur à 2,5 mEq / litre, le potassium peut être administré à une vitesse ne dépassant pas 10 mEq / heure et à une concentration maximale de 40 mEq / litre. La dose totale pour 24 heures ne doit pas dépasser 200 mEq.

Si un traitement d'urgence est indiqué (niveau de potassium sérique inférieur à 2,0 mEq / litre et modifications électrocardiographiques et/ou paralysie musculaire), du chlorure de potassium peut être perfusé, avec une extrême prudence, à une vitesse maximale de 40 mEq / heure. Dans de tels cas, une surveillance cardiaque continue est essentielle. Jusqu'à 400 mEq peuvent être administrés sur une période de 24 heures. Dans des cas critiques, le chlorure de potassium peut être administré dans une solution saline (sauf en cas de contre-indication) plutôt que dans un liquide contenant du dextrose, car le dextrose peut réduire la concentration de potassium sérique.

Avant l'administration, il faut examiner visuellement les produits administrés par voie parentérale, si la solution et le contenant le permettent, afin de déceler la présence de particules étrangères et de décoloration.

Santé Canada n'a pas autorisé d'indication d'utilisation dans la population pédiatrique (voir la section [1.1 Enfants](#)).

4.4 Administration

Avertissement : ne pas administrer directement en perfusion. Pour la préparation de solutions pour perfusion intraveineuse.

Le Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP est une solution stérile non pyrogénique concentrée de chlorure de potassium USP dans de l'eau pour injection USP à administrer par perfusion intraveineuse uniquement après dilution dans un grand volume de liquide. Aucun agent bactériostatique ou antimicrobien n'a été ajouté.

Un conditionnement en vrac pour pharmacie est un contenant rempli d'une préparation stérile pour usage parentéral et qui contient plusieurs doses uniques. Le contenu est prévu pour une utilisation dans un service de préparation pharmaceutique de solutions et son usage est restreint à la préparation de solutions pour perfusion intraveineuse.

Mode d'emploi du conditionnement en vrac pour pharmacie dans un contenant Excel de B. Braun avec un embout d'administration du médicament bloqué.

Le conditionnement en vrac pour pharmacie est destiné uniquement à l'usage des services de préparation de solutions en pharmacie. L'utilisation de ce produit est restreinte à une aire de travail adéquate, par exemple une hotte à flux laminaire (ou une zone de préparation de solutions équivalente dotée d'un dispositif de circulation d'air).

Aucun ajout ne doit être fait aux conditionnements en vrac pour pharmacie.

Mise en garde : ne pas raccorder en série les contenants en plastique.

Pour ouvrir

Déchirer l'emballage au moyen de l'encoche et sortir le contenant de solution. S'assurer qu'il n'y a pas de microfuites en pressant fermement le contenant de la solution. En cas de fuites, jeter la solution puisqu'elle pourrait ne plus être stérile.

REMARQUE : Avant l'utilisation, effectuer les vérifications suivantes :

Inspecter chacun des contenants. Lire l'étiquette. S'assurer que la solution est celle qui a été commandée et que la date d'expiration n'est pas dépassée.

Renverser le contenant et inspecter soigneusement la solution à la lumière pour savoir si elle est trouble ou voilée, ou si elle contient des particules. En cas de doute, ne pas utiliser le contenant.

Utiliser uniquement si la solution est limpide et si le récipient et les joints sont intacts.

Préparation pour le mélange

1. Retirer la protection en plastique de l'embout du dispositif stérile en bas du contenant.
2. Connecter un dispositif de transfert ou un ensemble de mélange approprié. Voir les instructions complètes du dispositif.

Ne pas ajouter de médicament

Transférer la ou les doses individuelles dans les solutions de perfusion intraveineuse appropriées. L'utilisation d'une seringue avec une aiguille n'est pas recommandée. Plusieurs insertions augmentent les risques potentiels de contamination par des microbes et par des particules étrangères. Le bouchon du flacon ne peut être percé qu'une seule fois, à l'aide d'un dispositif de transfert stérile qui permet une distribution mesurée du contenu.

Pour le conditionnement en vrac pour pharmacie

- Le conditionnement en vrac pour pharmacie ne doit être utilisé que dans une aire de travail adéquate, par exemple une hotte à flux laminaire (ou une zone de préparation de solutions équivalente dotée d'un dispositif de circulation d'air).
- Pour mélange uniquement. Ne pas administrer directement en perfusion.
- N'utilisez pas l'embout bloqué et n'y faites pas pénétrer un objet.
- Suspendre le contenant.
- Connecter un dispositif de transfert ou un ensemble de mélange approprié. Voir les instructions complètes du dispositif.
- Accrocher la poche à un élément de soutien convenable.
- Une fois le système de fermeture du contenant pénétré, il faut terminer d'extraire le contenu dans les quatre heures. Jeter toute portion inutilisée.

Instructions de mélange importantes

- Le contenu doit être utilisé dans le cadre du programme de préparation de la pharmacie et n'est destiné qu'à la préparation de mélanges pour perfusion intraveineuse.
- Les additifs pourraient être incompatibles avec la solution prélevée de ce contenant. Il faut consulter un pharmacien.
- Utiliser une technique aseptique pour préparer les mélanges, bien mélanger et jeter la partie non utilisée.
- Avant l'administration, il faut examiner visuellement les produits administrés par voie parentérale afin de déceler la présence de particules étrangères et toute décoloration (voir la section [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités](#)).

5 SURDOSAGE

Symptômes : Des mécanismes d'excrétion compromis ou une administration intraveineuse trop rapide du potassium peuvent entraîner une hyperkaliémie potentiellement mortelle. Il peut y avoir paresthésie des extrémités, apathie, confusion mentale, symptômes gastro-intestinaux (obstruction, nausées, vomissements, douleur abdominale), faiblesse, lourdeur des jambes, paralysie musculaire et respiratoire, hypotension, troubles de la conduction cardiaque et arythmies, y compris bradycardie, bloc cardiaque, asystole, tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire et arrêt cardiaque. L'hyperkaliémie est souvent asymptomatique et peut se manifester uniquement par une élévation de la concentration de potassium sérique et, possiblement, par des variations caractéristiques électrocardiographiques. Cependant, une arythmie mortelle peut survenir à tout moment.

Des variations progressives à l'ECG, ainsi que des arythmies et des troubles de conduction, surviennent avec l'augmentation des taux de potassium. Les variations possibles comprennent le pic des ondes T, la perte des ondes P, la dépression du segment S-T et la prolongation de l'intervalle QT. Les manifestations tardives comprennent la paralysie musculaire et le collapsus cardiovasculaire par arrêt cardiaque. Cependant, la corrélation entre les taux de potassium et les variations de l'ECG n'est pas stricte; l'apparition de certaines variations de l'ECG et la concentration à laquelle ces variations surviennent dépendent de facteurs tels que la sensibilité du patient, la présence d'autres troubles électrolytiques et la rapidité de l'apparition de l'hyperkaliémie.

Toute variation de l'ECG observée et soupçonnée d'être causée par une hyperkaliémie doit être considérée comme une urgence médicale.

Traitement : En cas d'hyperhydratation pendant un traitement parentéral, réévaluer l'état du patient et modifier le traitement en conséquence.

En cas de surdosage avec des solutions contenant du potassium, cesser immédiatement la perfusion et modifier le traitement en conséquence pour réduire la concentration de potassium sérique.

Voici ce que comprend le traitement de l'hyperkaliémie :

1. Injection de dextrose USP, à 10 % ou 25 %, renfermant 10 unités d'insuline cristallisée pour 20 grammes de dextrose administré par voie intraveineuse, 300 à 500 mL par heure.
2. Absorption et échange de potassium par l'utilisation d'une résine échangeuse d'ions de sodium ou d'ammonium, par voie orale ou sous forme de lavement de rétention.
3. Hémodialyse et dialyse péritonéale. La consommation d'aliments ou l'utilisation de médicaments contenant du potassium est proscrite. Cependant, en cas de digitalisation, une diminution trop rapide de la concentration de potassium dans le plasma peut causer une toxicité de la digitale.

Pour traiter une surdose de médicament présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 1 : formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
CONDITIONNEMENT EN VRAC POUR PHARMACIE À NE PAS ADMINISTRER PAR PERFUSION DIRECTE Doit être dilué avant l'injection Pour perfusion intraveineuse seulement	Solution stérile de : Ion de potassium (K ⁺) 500 mEq / 250 mL (2 mEq / mL)	Eau pour injection USP

Le Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP à 500 mEq / 250 mL (2 mEq / mL) est livré sous forme de solution stérile et non pyrogénique de 250 mL dans des contenants Excel et dans des conditionnements en vrac pour pharmacie à raison de 24 flacons par boîte.

Contenant Excel non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel, du PVC ou du DEHP.

Le contenant de plastique est constitué d'une pellicule à plusieurs couches développée spécifiquement pour les médicaments parentéraux. La couche de contact avec la solution est formée d'un copolymère caoutchouté d'éthylène et de propylène. Le contenant est non toxique et biologiquement inerte. Le contenant de la solution est un système fermé indépendant de l'entrée d'air extérieur pendant le mélange. Le contenant est suremballé pour

le protéger de son environnement physique et pour permettre une barrière supplémentaire contre l'humidité si nécessaire.

Le système de fermeture est doté de deux embouts : celui pour le dispositif de transfert ou l'ensemble de mélange approprié est muni d'un protecteur en plastique scellé et l'autre est un embout bloqué non accessible. Consulter le mode d'emploi du contenant.

Le bouchon du flacon ne peut être percé qu'une seule fois, à l'aide d'un dispositif de transfert stérile qui permet une distribution mesurée du contenu.

Le retrait du contenu du flacon doit être réalisé sans délai en utilisant une technique aseptique. Jeter le flacon au plus tard 4 heures après la perforation initiale de son bouchon.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Cette solution concentrée de chlorure de potassium ne doit servir que pour la préparation de solutions pour perfusion intraveineuse et ne peut être utilisée sans dilution préalable pour une injection directe au patient. Une injection de chlorure de potassium faite directement au patient à cette concentration peut être instantanément fatale. Une arythmie cardiaque mortelle et un arrêt cardiaque sont survenus lorsque le chlorure de potassium a été administré sous forme non diluée.

Pour éviter une intoxication au potassium, ne pas perfuser ces solutions rapidement.

L'administration de solutions par voie intraveineuse peut provoquer une surcharge en liquide et/ou en soluté, entraînant une dilution des concentrations sériques en électrolytes, une surhydratation, des états congestifs ou un œdème pulmonaire. Le risque de dilution est inversement proportionnel aux concentrations en électrolytes de la solution. Le risque de surcharge en soluté entraînant des états congestifs ainsi qu'un œdème périphérique et pulmonaire est directement proportionnel aux concentrations en électrolytes de la solution.

Une évaluation clinique et des dosages périodiques en laboratoire sont nécessaires pour surveiller les variations de l'équilibre hydrique, les concentrations des électrolytes et l'équilibre acido-basique pendant un traitement parentéral prolongé ou chaque fois que l'état du patient justifie une telle évaluation. Des écarts importants par rapport aux concentrations normales peuvent nécessiter l'utilisation d'autres suppléments d'électrolytes ou l'utilisation de solutions de dextrose sans électrolytes auxquelles des suppléments d'électrolytes personnalisés peuvent être ajoutés.

Un traitement au potassium devrait être principalement guidé par une série d'électrocardiogrammes, plus particulièrement chez les patients recevant des dérivés digitaliques. Les concentrations de potassium sérique ne sont pas forcément représentatives des concentrations de potassium dans les tissus. Les solutions contenant du potassium doivent être utilisées avec précaution en cas de maladie cardiaque, plus particulièrement en présence de maladie rénale, et, dans de tels cas, une surveillance cardiaque est recommandée.

Les solutions contenant du potassium à une concentration supérieure à 40 mEq / litre peuvent causer une irritation importante du système veineux périphérique ou central.

Pour l'administration périphérique de solutions contenant du potassium, il faut perfuser lentement la solution à l'aide d'une aiguille de petit calibre, bien insérée dans la lumière d'une grosse veine. Il faut soigneusement éviter toute infiltration.

Les solutions contenant du dextrose doivent être utilisées avec précaution chez les patients souffrant de diabète sucré subclinique manifeste ou connu, ou encore d'une intolérance aux glucides pour quelque raison que ce soit.

Si l'administration est contrôlée par une pompe, des mesures supplémentaires devront être prises pour s'assurer d'arrêter le pompage avant que le contenant ne soit vide sinon cela pourrait causer une embolie gazeuse.

Afin de minimiser les risques possibles d'incompatibilité causée par le mélange de cette solution à d'autres additifs qui pourraient être prescrits, vérifier la présence d'une opacité ou de précipitations dans la solution intraveineuse finale immédiatement après avoir préparé la solution, avant l'administration et régulièrement durant l'administration.

Utiliser uniquement si la solution est limpide et si le récipient et les joints sont intacts. Le flacon doit être jeté au maximum 4 heures après la ponction initiale de son bouchon.

Cardiovasculaire

Les signes et symptômes d'une intoxication au potassium incluent l'hypotension, les arythmies cardiaques, le bloc cardiaque, les anomalies électrocardiographiques et l'arrêt cardiaque.

Rénal

AVERTISSEMENT : ce produit contient de l'aluminium pouvant être toxique. L'aluminium peut atteindre des concentrations toxiques en cas d'administration parentérale prolongée si la fonction rénale est altérée. Les nouveau-nés prématurés présentent un risque particulièrement important, car leurs reins sont immatures et ils nécessitent de grandes quantités de solutions de calcium et de phosphate, lesquelles contiennent de l'aluminium.

Les recherches effectuées ont permis de constater que les patients dont le fonctionnement des reins est altéré, y compris les nouveau-nés prématurés, et qui reçoivent par voie parentérale une quantité d'aluminium supérieure à 4 à 5 mcg / kg / jour, accumulent de l'aluminium à des concentrations associées à une toxicité pour le système nerveux central et les os. L'accumulation dans les tissus peut même se produire à des vitesses d'administration inférieures.

Pour éviter une intoxication au potassium, ne pas perfuser ces solutions rapidement. Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, l'administration de chlorure de potassium peut causer une intoxication au potassium et une hyperkaliémie posant une menace pour leur vie.

Chez les patients dont le fonctionnement des reins est altéré, l'administration de solutions contenant des ions de potassium peut causer une rétention de potassium.

Le médicament contient au maximum 25 mcg / L d'aluminium.

Santé reproductive : potentiel des femmes et des hommes

- **Risque tératogène**

Voir la section [7.1.1 Femmes enceintes](#)

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Grossesse : (I) Effets tératogènes. Aucune étude sur la reproduction animale n'a été menée avec des injections de chlorure de potassium. On ne sait pas non plus si une injection de chlorure de potassium peut avoir un effet néfaste sur le fœtus s'il est administré à une femme enceinte, ou s'il peut influencer la capacité de reproduction. L'injection de chlorure de potassium peut être administrée à une femme enceinte uniquement si elle en a un besoin manifeste.

7.12 Allaitement

On ignore si le Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP est excrété dans le lait maternel chez l'humain. Il convient de prendre des précautions, car de nombreux médicaments peuvent être excrétés dans le lait maternel.

7.13 Enfants

Enfants (< 16 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

7.14 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population gériatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Voici des effets indésirables pouvant se produire à cause de l'utilisation de solutions contenant du potassium ou en raison de la technique d'administration : état fébrile, infection au point d'injection, thrombose ou phlébite veineuse à partir du point d'injection ou extravasation, hypervolémie et hyperkaliémie.

Une perfusion trop rapide de solutions hypertoniques peut causer une douleur locale et, plus rarement, une irritation veineuse. La vitesse d'administration devrait être réglée en fonction de la tolérance.

Les réactions signalées lors de l'utilisation de solutions contenant du potassium comprennent des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales et de la diarrhée. Les signes et symptômes d'une intoxication au potassium incluent ce qui suit : paresthésies des extrémités, aréflexie, paralysie musculaire ou respiratoire, confusion mentale, faiblesse, hypotension, arythmies cardiaques, bloc cardiaque, anomalies électrocardiographiques et arrêt cardiaque. Des déficits en potassium causent une perturbation de la fonction neuromusculaire, ainsi qu'une obstruction ou une dilatation intestinale.

En cas de perfusion en grande quantité, les ions de chlorure peuvent causer une perte d'ions bicarbonate causant une acidification.

Les solutions contenant du potassium sont fondamentalement irritantes pour les tissus. Il faut donc être extrêmement prudent pour éviter une infiltration périvasculaire. Une nécrose locale des tissus et une desquamation subséquente peuvent se produire en cas d'extravasation. Des cas de phlébites chimiques et de spasmes veineux ont également été signalés.

En cas d'effets indésirables, arrêter la perfusion, évaluer le patient, mettre en place les contre-mesures thérapeutiques adéquates et conserver le reste du liquide pour examen, si jugé nécessaire.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Afin de minimiser les risques possibles d'incompatibilité causée par le mélange de cette solution à d'autres additifs qui pourraient être prescrits, vérifier la présence d'une opacité ou de précipitations dans la solution intraveineuse finale immédiatement après avoir préparé la solution, avant l'administration et régulièrement durant l'administration.

9.4 Interactions médicament-médicament

Afin de minimiser les risques possibles d'incompatibilité causée par le mélange de cette solution à d'autres additifs qui pourraient être prescrits, vérifier la présence d'une opacité ou de précipitations dans la solution intraveineuse finale immédiatement après avoir préparé la solution, avant l'administration et régulièrement durant l'administration.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuit aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Le potassium est le principal cation des cellules du corps (160 mEq / litre d'eau intracellulaire) et il intervient dans le maintien de la composition des fluides corporels et de l'équilibre électrolytique. Le potassium permet l'utilisation des glucides et la synthèse des protéines; c'est également un élément essentiel à la régulation de la conduction nerveuse et de la contraction musculaire, en particulier dans le cœur. Le chlorure, principal anion extracellulaire, suit étroitement le métabolisme du sodium, et les modifications de l'équilibre acido-basique du corps se reflètent dans les changements de la concentration en chlorure.

Normalement, environ 80 à 90 % de l'apport en potassium est excrété dans l'urine, le reste est éliminé dans les selles et, dans une plus faible mesure, par la transpiration. Les reins ne conservent pas bien le potassium, ce qui signifie que lors d'un jeûne, ou lorsque le patient suit un régime sans potassium, la perte de potassium par le corps se poursuit et cause une déplétion potassique. Une déficience en potassium entraînera un déficit en chlorure, et vice versa.

10.2 Pharmacodynamie

Les études *in vivo* qui ont été effectuées visaient à évaluer les paramètres pharmacodynamiques du chlorure de potassium concentré administré à des patients gravement atteints, à des enfants en chirurgie cardiaque et à des patients ayant subi un pontage cardiopulmonaire. Selon Kruse et Carlson (1990), on a mis en évidence une corrélation positive entre la variation du taux de potassium sérique et la dose totale administrée, mais il n'y avait qu'une modeste corrélation linéaire entre les vitesses horaires d'administration du potassium et les variations du potassium sérique. On a observé une augmentation moyenne du taux de potassium sérique de 0,25 mmol/L par perfusion de 20 mEq. Il n'y avait pas de relation nette entre les variations du taux de potassium et du taux de créatinine sérique.¹

La courbe de dose-réponse observée par Schaber et ses collaborateurs avait un très faible coefficient de détermination. Quarante-vingt-sept pour cent des réponses étaient des augmentations du potassium sérique. La variabilité de la réponse à une dose donnée était probablement due à l'interaction complexe des variables physiologiques en jeu, notamment : la dose administrée, le pH artériel, la concentration sérique de potassium avant la perfusion et la concentration de bicarbonate de sodium. Un taux sérique de potassium inférieur ou égal à 3,5 mEq/L avant la perfusion était associé à une variation du potassium sérique de $0,79 \pm 0,23$ mEq/kg. Les patients présentant un taux sérique de potassium inférieur à 3,5 mEq/L avant la perfusion ont reçu une dose de potassium légèrement plus forte que ceux qui présentaient un taux sérique plus élevé avant la perfusion. Si le taux sérique de potassium avant la perfusion était supérieur à 3,5 mEq/L, la variation du potassium sérique était de $0,51 \pm 0,48$ mEq/L.²

Manning et ses collaborateurs (1982) ont observé qu'il n'y avait qu'une modeste corrélation linéaire entre les variations des vitesses horaires d'administration du potassium et les variations du potassium sérique. La variation moyenne du taux de potassium sérique après 33,0 mmol de chlorure de potassium était de $0,40 \pm 0,42$ mmol/L.³

Données de dose-réponse

Auteur de l'étude	Taux de K ⁺ sérique avant la perfusion	Variation moyenne du taux de potassium sérique
Kruse et Carlson, 1990 ¹	3,22 mmol/L	0,25 mmol/L pour chaque quantile de 20 mEq administré
Manning et collab. 1982 ²	$3,6 \pm 0,28$ mmol/L	$0,40 \pm 0,45$ mmol/L après l'administration de 33,0 mEq
Schaber et collab. 1985 ³	$\leq 3,5$ mEq/L	$0,79 \pm 0,44$ mEq/L après l'administration de $0,78 \pm 0,27$ mEq/kg
	$\geq 3,5$ mEq/L	$0,51 \pm 0,48$ mmol/L après l'administration de $0,69 \pm 0,19$ mEq/kg

¹ Kruse JA, Carlson RW. Rapid correction of hypokalemia using concentrated intravenous potassium chloride infusions. *Archs Intl Med.* 1990;150: 613-7.

² Schaber DE, Uden DL, Stone FM et collab. Intravenous KCl: Supplementation in pediatric cardiac surgical patients. *Ped Cardiol.* 1985; 6: 25-8.

³ Manning SM, Angaran DM, Arom KV et collab. Intermittent intravenous potassium therapy in cardiopulmonary bypass patients. *Clin Pharm.* 1982;1:234-8.

10.3 Pharmacocinétique

Distribution

Le potassium pénètre d'abord dans le liquide extracellulaire, puis il est activement transporté dans les cellules où sa concentration peut être jusqu'à 40 fois plus élevée qu'à l'extérieur de celles-ci. Selon Kruse et ses collaborateurs (1994), le comportement cinétique du potassium a présenté un maximum de concentration plasmatique à la fin de la perfusion. Cette concentration a diminué rapidement après la perfusion et s'est stabilisée.

Manning et ses collaborateurs (1982) n'ont pas signalé de variations significatives ou systématiques pouvant indiquer une phase de distribution.

Élimination

Le potassium est principalement excrété par les reins. Le cation est filtré par les glomérules, réabsorbé dans le tubule proximal et sécrété dans le tubule distal, qui est le site des échanges entre le sodium et le potassium. La sécrétion tubulaire du potassium est aussi influencée par la concentration en ions de chlorure, l'échange d'ions d'hydrogène, l'équilibre acido-basique et les hormones surrénaliennes. Une intervention chirurgicale et/ou des lésions tissulaires entraînent une augmentation de l'excrétion urinaire du potassium qui peut se poursuivre pendant plusieurs jours. De petites quantités de potassium peuvent être excrétées par la peau et le tractus intestinal, mais la plus grande partie du potassium excrété dans l'intestin est réabsorbée par la suite.

Manning et ses collaborateurs (1982) ont signalé qu'en phase postopératoire d'un pontage cardiopulmonaire chez des patients qui avaient reçu par intermittence du chlorure de potassium concentré, un apport moyen en potassium de $37,4 \pm 4,7$ mmol a entraîné une excrétion urinaire moyenne de potassium de $29,4 \pm 19$ mmol.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur doit être réduite au minimum. Éviter la chaleur excessive. Protéger de la congélation. Conserver à une température comprise entre 15 °C et 25 °C. Jeter toute portion inutilisée.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Les pharmacies qui reçoivent les produits doivent imprimer des étiquettes supplémentaires et les coller de chaque côté du contenant. L'étiquette doit présenter les mêmes renseignements que celle fournie par le fabricant.

PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection

Nom chimique : Chlorure de potassium

Formule moléculaire et masse moléculaire : KCl; 74,55 g / mol

Propriétés physicochimiques : pH : 5,4 (4,0 à 8,0); Osmolarité calculée : 4 000 mOsmol / litre

100 mL de chlorure de potassium contiennent : 14,9 g de chlorure de potassium USP; Eau pour injection USP, QS

Concentration en électrolytes (mEq / mL) : 2 potassium; 2 chlorure

14 ESSAIS CLINIQUES

Non disponibles.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Aucune étude à long terme n'a été menée chez les animaux en vue d'évaluer le potentiel carcinogène ou mutagène ou de déterminer si le Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP a des répercussions sur la fertilité chez les mâles ou les femelles.

17 MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN

1. Chlorure de potassium injectable, solution stérile, 10 mEq/50 mL, 20 mEq/50 mL, 10 mEq/100 mL, 20 mEq/100 mL et 40 mEq/100 mL, numéro de contrôle de la présentation : 157615, monographie de produit, Corporation Baxter, 25 octobre 2012.
2. Chlorure de potassium concentré pour injection USP, solution stérile, 20 mEq/10 mL et 40 mEq/20 mL, monographie de produit, Hospira Healthcare Corporation, octobre 2004.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

CHLORURE DE POTASSIUM EN SOLUTION CONCENTRÉE POUR INJECTION USP

Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre du **Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il de nouveaux renseignements au sujet du **Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP**.

Mises en garde et précautions importantes

- Ce médicament doit être :
 - adéquatement dilué et bien mélangé par votre médecin, un membre du personnel infirmier ou la pharmacie avant l'utilisation;
 - administré avec précaution et sous supervision de votre médecin ou d'un membre du personnel infirmier.
- Une injection de chlorure de potassium faite directement à cette concentration peut être instantanément fatale.
- Ce médicament contient de l'aluminium pouvant être toxique. Il peut atteindre des niveaux toxiques à long terme si vous souffrez de troubles rénaux.

Pour quoi le Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP est-il utilisé?

- Il est utilisé pour traiter une faible concentration de potassium. Il est utilisé lorsque vous ne pouvez pas prendre de potassium par voie orale.

Comment le Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP agit-il?

Il est important de maintenir une concentration normale de potassium dans le sang. Cela aide vos cellules, votre cœur, vos muscles et vos nerfs à bien fonctionner.

Si vous suivez un régime sans potassium ou si vous jeûnez, la concentration en potassium dans votre sang pourrait être inférieure à la normale. Ce médicament aidera à augmenter votre concentration en potassium.

Quels sont les ingrédients du Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP?

Ingrédients médicinaux : Chlorure de potassium

Ingrédients non médicinaux : Eau pour injection USP.

Le Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Solution concentrée (stérile) : 500 mEq / 250 mL (2 mEq / mL)

Ne prenez pas le Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP si :

- Vous avez une allergie à ce médicament, à l'un de ses ingrédients ou à un composant du contenant.
- Vous avez une concentration élevée de potassium dans le sang.
- Vous avez une insuffisance rénale.
- Vous avez la maladie d'Addison (une maladie des glandes surrénales) et ne recevez aucun traitement pour cette maladie.
- Vous avez un trouble génétique des glandes surrénales.
- Vous avez des tissus endommagés.
- Vous avez une affection empêchant l'organisme d'éliminer le potassium.
- Vous avez une affection nécessitant la prise de potassium et de Chlorure supplémentaire.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre du Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation de la solution. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- Vous avez le diabète ou une intolérance aux glucides.
- Vous avez une maladie cardiaque.
- Vous avez des troubles rénaux.
- Vous avez des problèmes avec vos glandes surrénales.
- Vous êtes enceinte ou vous prévoyez de le devenir. On ne sait pas si le médicament peut avoir un effet néfaste sur le fœtus.
- Vous allaitez. On ne sait pas si ce médicament peut passer dans le lait maternel et atteindre l'enfant.

Autres mises en garde à connaître :

Analyses de laboratoire : pendant la prise du médicament, votre médecin peut demander des analyses de laboratoire afin de suivre l'évolution de votre état.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec le Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP :

- Médicaments qui augmentent la fréquence des mictions (diurétiques d'épargne potassium).
- Médicaments pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II).
- Anticholinergiques.

Comment prendre le Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP :

- Ce n'est pas un médicament que vous pouvez utiliser par vous-même.
- Il vous sera administré par votre médecin ou un membre du personnel infirmier au moyen d'une perfusion lente (goutte-à-goutte) dans une veine.
- Le médicament sera mélangé à d'autres liquides par la pharmacie avant que votre médecin ou un membre du personnel infirmier ne vous l'administre.

Dose habituelle :

Votre médecin décidera de la dose de médicament que vous recevrez et de sa durée d'administration. Cela dépendra de votre état de santé et d'autres facteurs, par exemple votre poids et les résultats de vos analyses sanguines.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés au Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez du Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Nausées
- Vomissements
- Douleur à l'estomac
- Diarrhée
- Fièvre
- Infection au point d'injection
- Formation d'un caillot de sang
- Inflammation de la veine
- Douleur au point d'injection
- Trop de liquide dans le sang
- Concentration élevée de potassium (hyperkaliémie)
- Irritation de la veine
- Confusion
- Agitation
- Faiblesse
- Sensation de fourmillements ou de picotements (paresthésies) ou encore impossibilité de bouger vos mains ou vos pieds (paralysie)
- Battements cardiaques irréguliers
- Tension artérielle faible

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866 234 2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Pour en savoir davantage au sujet du Chlorure de potassium en solution concentrée pour injection USP :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-227 2862.

Le présent dépliant a été rédigé par B. Braun Medical Inc.

B. Braun Medical Inc.
824 Twelfth Avenue
Bethlehem, PA 18018-3524 É.-U.

Dernière révision : 21 mars 2023

Y36-003-065 LD-707-2