

## KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

### 1. TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI

Kadalex® (Cam şişede)

#### a. KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ

Her 100 ml solüsyonda: Dekstroz monohidrat 5 g Potasyum klorür 0.2 g

Enjeksiyonluk su q.s. 100 ml

Solüsyonun pH'ı 5 (3.5 - 6.0) Osmolaritesi 332 mOsm/l (yaklaşık) Enerji 170 kcal/l  
Solüsyonun iyon konsantrasyonları aşağıdaki gibidir: **K+** **Cl-**

mmol/l 27 27

mEq/l 27 27

#### b. FARMASÖTİK FORMU

İntravenöz infüzyon için steril ve apirojen solüsyon.

#### c. KLİNİK BİLGİLER

##### 3.1. Terapötik Endikasyonu

Kısıtlamalar nedeniyle normal yollarla sıvı ve elektrolit aliminin kısıtlı olduğu durumlarda, hipokalemi ve potasyum kaybının tedavi ve korunmasında sıvı ve potasyum kaynağı olarak kullanılır.

##### 3.2. Pozoloji ve Kullanım Şekli

Erişkin, çocuk ve yaşlılarda:

Potasyum mmol ya da mEq olarak, potasyum kitlesi olarak veya potasyum tuzunun kitlesi olarak ifade edilir.

■ g KCl = 525 mg K<sup>+</sup> veya 13.4 mEq veya 13.4 mmol K<sup>+</sup> ve Cl<sup>-</sup> 1 mmol K<sup>+</sup> = 39.1 mg K<sup>+</sup>  
Uygulanacak doz hastanın yaşına, ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna (asit-baz dengesine) ve birlikte uygulanan tedaviye göre ayarlanır.

Genel Pozoloji Karbonhidrat ve sıvı eksikliğinin tedavisinde önerilen dozlar;

Erişkinler:

■ 500 - 3000 ml /gün

Bebek ve çocuklar

■ 0-10 kg : 100ml/kg/gün  
■ 10-20 kg : 1000 ml + 10 kg üzeriher kilo için 50ml/gün  
■ >20kg : 1500 ml + 20 kg üzeriher kilo için 20ml/gün

Veriliş hızı

Hiperglisemi gelişimini önlemek için, infüzyon hızı hastanın glukoz oksidasyon kapasitesini aşmamalıdır. Bu sebeple erişkinler için verilebilecek en yüksek doz 5 mg/kg/dak'yı, bebek ve çocuklarda yaş ve toplam vücut ağırlığına bağlı olarak 10-18 mg/kg/dak'yı aşmamalıdır.

#### Potasyum eksikliğinin tedavisi ve önlenmesi için pozoloji

Hipokalemi oluşumunu önlemek için önerilen günlük doz 50 mmol'dür ve benzer dozlar

hafif potasyum eksikliğinin tedavisinde yeterli olabilir.

Potasyum için uygulanabilecek en fazla doz 2-3 mmol/kg/gün'dür.

Hipokalemi tedavisinde önerilen doz EKG monitörizasyonu altında 20 mmol/2-3 saat (7-10 mmol/1saat) dir.

Potasyumun verilif hızı saatte 15-20 mmol'ü geçmemelidir.

Böbrek yetersizliği olan hastalarda daha düşük dozlar kullanılmalıdır.

## **Uygulama**

### *Uygulama yolu*

Uygulama steril ajirojen cihazlarla intravenöz yoldan yapılır.

İntravenöz potasyum infüzyonu skleroz oluşmaması için geniş periferik venler ya da santral venler ile uygulanmalıdır. Santral ven yolu ile uygulandığında, lokal hiperkaleminin oluşmasından kaçınmak için kateter ucunun atriyum ya da ventrikül içinde olmadığından emin olunmalıdır.

### *Uygulama hızı*

Potasyum tuzlarının intravenöz uygulama hızı hiperkalemi oluşmaması için saatte 15-20 mmol'ü geçmemelidir.

### *Takip:*

İdrar çıkışının ve plazma potasyum düzeylerinin dikkatli takibi önemlidir. Daha hızlı ve daha yüksek dozlar mutlaka EKG monitörizasyonu ile uygulanmalıdır.

### **3.3. Kontrendikasyonlar**

Solüsyon aşağıdaki durumlardaki hastalarda kontrendikedir:

- o Sıvı kaybına bağlı olmayan hiperkloremi ve hiperkalemi
- o řiddetli böbrek yetmezliđi (oligüri/anürinin eşlik ettiđi)
- o Dekompans kalp yetmezliđi
- o Addison hastalığı

Metabolik stress durumları gibi glukoz entolerans durumlarında, kompanse olmayan diyabetik koma, hiperosmolar koma, hiperlaktatemi ve kan şekerinin aşırı yüksek olduğu durumlarda kontrendikedir.

### **3.4. Özel Uyarılar ve Kullanım Tedbirleri**

Kardiyak ya da pulmoner yetmezlikli hastalarda yüksek hacimli infüzyonlar dikkatli bir izlem ile uygulanmalıdır.

Solüsyonun kullanımı sırasında hastanın klinik durumu ve laboratuvar parametreleri düzenli ve dikkatli bir şekilde izlenmelidir. Kalp veya böbrek yetersizliği olup potasyum tedavisi alanlarda klinik durum, kan glukoz düzeyi, plazma elektrolit konsantrasyonları, plazma kreatin düzeyleri, BUN, asit-baz dengesi ve EKG'nin düzenli takibi önemlidir.

Yeterli idrar çıkışı sağlanmalı ve sıvı dengesi takip edilmelidir.

Kafa travmasını takip eden ilk 24 saat içinde glukoz içeren solüsyonların infüzyonu kontrendike olmamakla birlikte kafa içi tansiyonun arttığı dönemlerde kan glukoz düzeyi yakından takip edilmelidir.

Potasyum tuzları içeren solüsyonlar kalp hastalarında ve renal veya adrenokortikal yetmezlik, akut dehidratasyon ve ciddi yanık durumlarındaki aşırı doku yıkımı gibi hiperkalemiye yatkınlık yaratan durumlarda dikkatli kullanılmalıdır. Dijital tedavisi alan hastalarda serum potasyum düzeylerinin düzenli takibi zorunludur.

Glukoz içeren solüsyonların infüzyonu hiperglisemiye neden olabilir. Hiperglisemi, iskemik beyin hasarını arttıracığından ve iyileşmeyi geciktireceğinden akut iskemik inme durumlarında glukoz içeren solüsyonların kullanılmaması önerilir.

Hiperglisemi oluşması durumunda infüzyon hızı ayarlanmalı veya insülin uygulanmalıdır. Diyabetik hastalarda verilen glukoz miktarına göre insülin miktarı yeniden ayarlanmalıdır. Uzun süren tedavilerde hastalara beslenme desteği verilmelidir.

### **3.5. Diğer İlaçlarla Etkileşim ve Diğer Etkileşim Türleri**

Potasyum içeren solüsyonlar, kan potasyum düzeyini arttıran ilaçlarla (potasyum koruyucu diüretikler, ACE inhibitörleri, siklosporin ve potasyum tuzları içeren penisilin gibi ilaçlar) birlikte kullanıldığında dikkatli olmalıdır.

Dekstroz içeren solüsyonlar, kan transfüzyonu ile birlikte uygulanmamalıdır, hemoliz ve eritrosit aglomerasyonuna sebep olabilirler.

### **3.6. Gebelik ve Laktasyonda Kullanım**

Hiperkalemi ve hipokalemi, anne ve fetal kalp fonksiyonlarının bozulmasına yol açar. Bundan dolayı anne serum elektrolit düzeyleri düzenli olarak takip edilmelidir.

Annenin serum elektrolit düzeyleri fizyolojik sınırlar içinde tutulduğu sürece, Kadalex gebelik ve emzirme dönemlerinde uygulanabilir.

### **3.7. Araç ve Makine Kullanmaya Etkisi**

İnfüzyon yoluyla uygulanan solüsyonların kullanımı sırasında araç kullanımı pratik yönden mümkün değildir. Kullanıldıktan sonra araç ve makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

### **3.8. İstenmeyen Etkiler**

Uygulama tekniğine bağlı görülebilen advers etkiler arasında febril reaksiyonlar, enjeksiyon yerinde enfeksiyon, lokal ağrı ya da reaksiyon, ven iritasyonu, enjeksiyon yerinde başlayarak yayılan venöz tromboz ya da flebit, ekstremitelerde ve hipervolemi bulunur. İstenmeyen bir etki görülmesi durumunda infüzyon sonlandırılmalıdır.

### **3.9. Doz Aşımı**

Potasyumun aşırı miktarlarda uygulanımı özellikle böbrek yetmezlikli hastalarda hiperkalemiye yol açabilir. Hiperkaleminin semptomları arasında ekstremitelerde parestezi, kaslarda zayıflık, paralizisi, kardiyak aritmiler, kalp bloku, kardiyak arrest ve mental konfüzyon bulunur.

Potasyum toksisitesinin en önemli göstergesi EKG değişiklikleridir. Bunlar yüksek ve sivri T dalgası, S-T segment depresyonu, P dalgasının kaybolması, Q-T aralığının uzaması ve QRS kompleksinin genişlemesi gibi EKG bulgularıdır.

Hiperkaleminin tedavisi kalsiyum, insülin veya sodyum bikarbonat uygulaması ve resin değişimi veya dializ tedavisini içerir.

Klor tuzlarının aşırı uygulaması bikarbonatın asidifiye edici etkisinin kaybolmasına neden olur.

Glukoz içeren solüsyonların hızlı veya uzun süre uygulanması hiperosmolarite, dehidrasyon, hiperglisemi, hiperglukozüri ve hiperglisemiye bağlı osmotik diürece neden olabilir.

Tedavi sırasında yanlışlıkla doz aşılırsa, uygulamaya son verilmeli ve hasta uygulanan ilaçla ilişkili belirti ve semptomlar açısından izlenmelidir. Gerektiğinde semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

#### s. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Kadaleks solüsyonunun farmakodinamik ve farmakokinetik özelliği içeriğinde bulunan potasyum, klorür ve glukozabağlıdır.

##### 19.1. Farmakodinamik Özellikler

Potasyum intraselüler sıvıların ana katyonudur ve hücrenin asit-baz dengesinin, izotonisitesinin ve elektrodinamik özelliklerinin sağlanması için esastır. Potasyum enzimatik reaksiyonların gerçekleşmesinde önemli bir aktivatör olarak görev alır. Potasyum karbonhidrat dağılımı ve protein sentezinde, gastrik salgılarda, böbrek fonksiyonlarında, sinir iletimi ve (özellikle kalp kasında olmak üzere) kas kasılmasında rol oynar.

Klorür ekstraselüler bir anyondur. İntraselüler klorür kırmızı kan hücreleri ve gastrik mukozada yüksek konsantrasyonda bulunur. Klorür geri emilimi, sodyumun geri emilimini takip eder.

Glukoz, hücre metabolizmasında asıl enerji kaynağıdır. Bu solüsyonlar hastanın klinik durumuna bağlı olarak diürece uyarabilirler. Glukoz tamamen metabolize olarak vücut protein ve azot kayıplarını azaltır, glikojen depolanmasını artırır. Yeterli dozlarda verildiğinde ketozisi azaltır veya engeller.

##### 19.2. Farmakokinetik Özellikler

Ekstraselüler sıvıdaki potasyum hücre içine, hücre dışındaki K<sup>+</sup> konsantrasyonunun 40 katına ulaşana kadar aktif transport ile girer. Glukoz, insülin ve oksijen potasyumun hücre içine girişini kolaylaştırır. Sağlıklı erişkinlerde plazma potasyum konsantrasyonu 3.5-5 mEq/l aralığındadır. Yeni doğanlarda plazma düzeyi 7.7 mEq/l'ye kadar çıkabilir. Bununla beraber potasyumun plazma düzeyleri, hücre içi potasyum düzeylerini tam olarak yansıtmadığından plazma düzeyler normal olduğu halde hücrenel hipokalemi olabilir.

Ekstraselüler sıvıdaki pH değişiklikleri plazma potasyum konsantrasyonunun değişmesine neden olur. Plazma pH'ındaki 0.1 ünitelik değişiklik ters orantılı olarak plazma potasyum konsantrasyonunda 0.6 mEq/l değişikliğe neden olur.

Potasyumun %80-90'ı esas olarak böbrekler ile atılır. Geri kalan dışkı ile ve çok az bir kısımda terleme ile atılır. Potasyum glomerüllerde filtre edilir, proksimal tüblerden geri emilir ve distal tübüllerde Na-K değişimi ile sekrete edilir. Potasyumun tübüler sekresyonu, hidrojen iyon değişimi, asit-baz dengesi ve adrenal hormonlardan da etkilenir.

Radyoaktif olarak işaretlenmiş sodyum (<sup>24</sup>Na) enjeksiyonu sonrası yarılanma ömrü %99'u için 11-13 gün ve kalan % 1'i için bir yıldır. Dokulardaki dağılımı farklıdır; kas, karaciğer, böbrek, kıkırdak ve ciltte hızlı, eritrosit ve nöronlarda yavaş, kemikte çok yavaştır. Sodyum

esas olarak renal yolla atılır fakat aynı zamanda büyük çoğunluğu renal yolla geri emilir. Az miktar sodyum feçes ve ter ile atılır.

Glukoz vücutta kolaylıkla pirüvik asit veya laktik asit yolu ile metabolize olarak enerji sağlar ve büyük oranda karbondioksit ile suya dönüşür. Glukoz saatte 0.5 g/kg'a kadar olan dozlarda glukozüriye yol açmaksızın uygulanabilir. En yüksek infüzyon hızı olan saatte 0.8 g/kg hızında, uygulanan glukozun yaklaşık %95'i vücutta kalır. Glukoz metabolizması insülin salınımı ile dengelenir.

### 19.3. Preklinik Emniyet Verileri

Solüsyonun bileşenleri insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan ve klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmediğinden Kadalex solüsyonunun preklinik güvenlik çalışmalarının yapılması gereksiz bulunmuştur.

### t. FARMASÖTİK BİLGİLER

#### 20.1. Yardımcı Maddelerin Kalitatifve Kantitatif miktarı

Yardımcı Madde Adı	Miktarı (l L)
--------------------	---------------

Enjeksiyonluk su

#### 20.2. Üretimdeki Temel Proseslerin Tanımı

- Hammadde tartımı yapılır.
- Önceden temizlenmiş bir tanka karıştırma hizasına kadar enjeksiyonluk su alınır.
- Hammaddeler tanka alınır ve enjeksiyonluk suda çözülür.
- Enjeksiyonluk suyla son hacme tamamlanır. Solüsyon homojen oluncaya kadar karıştırılır.
- Kalite Kontrol onay verdikten sonra filtrasyon yapılarak cam şişelere dolun yapılır, lastik tıpa ve flip off kapaklar ile kapatılır.
- Dolumu yapılan şişeler otoklavda sterilizasyona tabi tutulur.
- Etiketleme ve ambalajlama yapılır.

#### 6.3. Bitmiş Ürün Spesifikasyonları

DEKSTROZ MONOHİDRAT %w/v	4.75 - 5.25
POTASYUM KLORÜR %w/v	0.190 - 0.210
SODYUM TANIMA	Uygun olmalıdır.
POTASYUM TANIMA	Uygun olmalıdır.
KLOR TANIMA	Uygun olmalıdır.
PH	3.50-6.00
STERİLİTE	Steril olmalıdır.
PARTİKÜL MADDE	Uygun olmalıdır.
BAKTERİYEL ENDOTOKSİNLER	Non-pirojenik

#### 6.4. Geçimsizlik

Tüm parenteral solüsyonlarda olduğu gibi Kadalex solüsyonuna ilaç eklemeyen önce bu ilaçların solüsyon ile geçimli olup olmadığı değerlendirilmelidir.

Geçimlilik verilerinin bulunamaması durumlarında bu solüsyon herhangi bir ilaç ile karıştırılmamalıdır.

Solüsyona ilaç eklemeyen önce Kadalex solüsyonunun pH'sında (pH 3.5-6.0) suda çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

Kadalex solüsyonu ile geçimsiz ilaçlardan bazıları:  
- Amfoterisin B Dobutamin

%5 Dekstroz %0.2 Sodyum Klorür Solüsyonu'nun glukoz içeriği nedeniyle

psödoaglutinasyona neden olabileceğinden masif kan transfüzyonları ile aynı infüzyon setinden uygulanmamalıdır.

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar kullanılmamalıdır

**6.5. Raf Ömrü, Rekonstitüsyon ve/veya İlk Açılıştan Sonraki Saklama Şartları**

Raf ömrü 36 aydır. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, doğrudan ışık almayan bir yerde saklanmalıdır.

**6.6. Özel Muhafaza Şartları**

Özel bir muhafaza şartı yoktur, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**6.7. Ambalajın Türü ve Yapısı**

500 ml ve 1000 ml cam şişelerde sunulmuştur.

**6.8. Kullanma Talimatı**

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır. Uygulama seti ürüne iliştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Şişedeki rezidüel havaya bağlı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.

Solüsyon steril uygulama seti aracılığıyla aseptik teknik kullanılarak uygulanmalıdır. Sisteme hava girmemesi için uygulama setinden, kullanım öncesi sıvı geçirilmelidir.

Ek ilaçlar, aseptik koşullarda enjeksiyon ucundan bir iğne yardımı ile infüzyon öncesi ve sırasında katılabilir. Oluşan son ürünün izotonisitesi parenteral uygulama yapılmadan önce belirlenmiş olmalıdır.

Hastaya uygulamadan önce eklenmiş ilacın solüsyonla tümüyle karışmış olması gereklidir. Ek ilaç içeren solüsyonlar, ilaç eklenmesinden hemen sonra kullanılmalıdır; daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır.

Solüsyona ek ilaç katılması ya da yanlış uygulama tekniği, ürüne pirojen kontaminasyonuna bağlı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görülmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

Tek kullanımlıktır.

Kısmen kullanılmış solüsyonlar saklanmamalıdır.

Ek ilaç ekleme:

Dikkat: Tüm parenteral solüsyonlarda olduğu gibi, ürüne eklenecek tüm maddeler ürünle geçimli olmalıdır. Ürüne ekleme yapılacaksa, hastaya uygulamadan önce son karışımında geçimlilik kontrol edilmelidir.

Uygulama öncesi ilaç ekleme

1. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
  2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişenin içine eklenir.
  3. Solüsyon ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır.
- Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış şişeler saklanmamalıdır.

## Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempini kapatılır.
2. Şişenin ağzı dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişenin içine uygulanır.
4. Solüsyon askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken şişeye hafifçe vurularak solüsyon ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Şişeyi eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

## 7. REÇETELİ-REÇETESİZ SATIŞ ŞEKLİ

Reçeteli satılır.

## 8. RUHSAT SAHİBİNİN

**Adı** : Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

**Adresi** : Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL

**Tel** : (0212) 329 62 00

**Faks** : (0212) 289 92 75

## 9. RUHSAT TARİH VE NO

16.01.1990-151/44

## 10. ÜRETİCİNİN

**Adı** : Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

**Adresi** : Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL

**Tel** : (0212) 329 62 00

**Faks** : (0212) 289 92 75