

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

K FLEBO 1 mEq/ml, concentrato per soluzione per infusione e per uso orale

K FLEBO 3 mEq/ml, concentrato per soluzione per infusione e per uso orale

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni fiala da 10 ml contiene rispettivamente 10 mEq* e 30 mEq* di potassio aspartato a seconda della presentazione.

* 1 mEq di aspartato di potassio corrisponde a 0,171 g.

	K FLEBO 1 mEq/ml Fiala da 10 ml	K FLEBO 3 mEq/ml Fiala da 10 ml
dl-aspartato di potassio pari a:	1,711 g	5,133 g
acido aspartico	1,331 g	3,993 g
potassio	0,390 g (10 mEq)	1,170 g (30 mEq)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione e per uso orale.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipotassiemie di qualsiasi origine.

Iperammoniemie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La posologia deve essere valutata caso per caso dal medico e deve essere in rapporto al grado di ipotassiemia da correggere. La somministrazione deve essere fatta:

- per fleboclisi lenta, previa diluizione in 100 ml di soluzione fisiologica per 10 mEq di potassio;
- per ipodermoclisi, previa diluizione in 100 ml in soluzione fisiologica per 10 mEq di potassio;
- per via orale previa diluizione in succo di frutta o altro liquido.

Popolazione pediatrica

La posologia nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni) non è stata stabilita.

Modo di somministrazione

Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito.

Agitare bene durante la preparazione e prima dell'uso.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

La somministrazione di alte dosi di aspartato di potassio è controindicata in presenza di:

- Iperpotassiemia e ritenzione di potassio
- grave insufficienza renale o di grave insufficienza surrenalica
- nelle forme di adinamia episodica ereditaria,
- nelle forme caratterizzate da disidratazione acuta e da iperpotassiemia qualunque sia la causa.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Somministrare il contenuto delle fiale solo dopo diluizione.

Se la funzionalità renale è buona, la somministrazione dei sali di potassio non è seguita da disturbi non desiderati perché un eventuale eccesso di concentrazione viene subito corretto dal rene. E' importante comunque assicurarsi che l'apporto alimentare di tali sali non sia eccessivo.

Una terapia concomitante con diuretici dell'ansa o saluretici attivi sul tubulo distale non è consigliata poiché l'eccessiva escrezione di potassio potrebbe portare a ipopotassiemia.

Una terapia concomitante con diuretici risparmiatori di potassio o antagonisti dell'aldosterone non è consigliata poiché il loro uso potrebbe portare a iperpotassiemia.

Per evitare squilibri nei livelli sierici del potassio, il prodotto va somministrato seguendo attentamente le modalità indicate (vedere 4.2. Posologia e modo di somministrazione) monitorando la potassiemia.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso di farmaci quali diuretici dell'ansa o saluretici potrebbe aumentare il rischio di ipopotassiemia dovuto ad una eccessiva secrezione di potassio.

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio o farmaci antagonisti dell'aldosterone potrebbe aumentare il rischio di iperpotassiemia, in particolare in presenza di disfunzione renale.

Pertanto, in tali casi è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Studi di teratogenesi hanno dimostrato che il farmaco non influisce negativamente sulla gravidanza e sullo sviluppo del feto,

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

K FLEBO non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Se il medicinale viene somministrato seguendo le istruzioni riportate al paragrafo 4.2, gli effetti indesiderati sono in genere legati alla comparsa di iperpotassiemia e sono caratterizzati da disturbi gastrointestinali: dolori addominali, nausea e vomito.

In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione.

Elenco delle reazioni avverse

Non ci sono dati consistenti sulla frequenza degli effetti indesiderati di K FLEBO ricavati da studi clinici e dall'esperienza post-marketing.

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi con i concentrati di potassio aspartato sono riportati nella tabella seguente, stilata in base alla classificazione per sistemi e organi e per termine preferito MedDRA. .

Le frequenze sono state valutate sulla base delle seguenti convenzioni:

molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per Sistemi e Organi secondo MedDRA	Reazioni avverse (Termine MedDRA Preferito)	Frequenza
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Iperpotassiemia	Non nota
Patologie gastrointestinali	Disturbo gastrointestinale (patologia gastrointestinale)	Non nota
	Dolore addominale	Non nota
	Nausea	Non nota
	Vomito	Non nota

Laddove non ci sia corrispondenza tra la descrizione riportata per gli effetti indesiderati con i termini preferiti del dizionario MedDRA, quest'ultimi sono riportati tra parentesi.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Gli effetti di un eventuale sovradosaggio sono quelli dell'iperpotassiemia da trattare nel modo appropriato.

Trattamento

In caso di sovradosaggio sospendere immediatamente l'infusione della soluzione contenente potassio e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli elevati plasmatici di potassio e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Integratori minerali – Potassio raceaspartato, codice ATC: A12BA49

Il potassio aspartato risulta dotato di una azione pronta e costante nel ristabilimento del patrimonio di potassio dell'organismo. Infatti la somministrazione del sale potassico dell'acido aspartico normalizza in breve ed in modo evidente il tasso di potassio nei liquidi extracellulari.

L'acido aspartico inoltre interviene in numerose reazioni metaboliche, soprattutto in quelle che presiedono alla detossificazione dell'ammoniaca ematica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Sia il potassio che l'acido aspartico seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml.

6.2 Incompatibilità

Non sono riportati casi di incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

La scadenza del prodotto è indicata sull'etichetta. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non somministrare il prodotto dopo la data di scadenza.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente 5 fiale di vetro bianco neutro da 10 ml ciascuna, dosate a 1 mEq di potassio per ml.

Astuccio contenente 5 fiale di vetro bianco neutro da 10 ml ciascuna, dosate a 3 mEq di potassio per ml.

Ciascuna fiala contiene concentrato per soluzione per infusione e per uso orale, limpido incolore o giallino e privo di particelle.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

DILUIRE PRIMA DELLA SOMMINISTRARZIONE: MORTALE SE INFUSO NON DILUITO.

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione. La soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente in una sola ed ininterrotta somministrazione, l'eventuale residuo deve essere eliminato.

Il medicinale diluito deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per individuare corpuscoli o alterazioni cromatiche.

La soluzione deve essere limpida, incolore o leggermente giallina e priva di particelle visibili. Non usare soluzioni torbide o che presentano depositi.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Kedrion S.p.A. – Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca).

8 NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

K FLEBO 1mEq/ml, concentrato per soluzione per infusione e per uso orale

AIC n. 019311012

K FLEBO 3mEq/ml, concentrato per soluzione per infusione e per uso orale

AIC n. 019311024

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: Giugno 2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco