CHLORURE DE POTASSIUM AP-HP 7,46 % (m/V)
CHLORURE DE POTASSIUM AP-HP 10 % (m/V)
solutions à diluer pour perfusion

Fiche d'utilisation pour les professionnels de santé

STATUT

Préparation hospitalière
CIPH (Code d'Identification des Préparations Hospitalières) :

- CHLORURE DE POTASSIUM AP-HP 7,46 % (m/V) : 73766637
- CHLORURE DE POTASSIUM AP-HP 10 % (m/V) : 71611015

Liste I

PRÉSENTATION(S)

CHLORURE DE POTASSIUM AP-HP 7,46 % (m/V)
Flacon en verre de 250 mL – Carton de 12 flacons

CHLORURE DE POTASSIUM AP-HP 10 % (m/V)
Flacon en verre de 500 mL – Carton de 12 flacons

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précaution particulière de conservation

COMPOSITION(S)

CHLORURE DE POTASSIUM AP-HP 7,46 % (m/V)
Chlorure de potassium : ..... 18,7 g (74,6 g/L)
Excipient : eau pour préparations injectables ..... pour 250 mL

Apports :
Potassium = 1,00 mmol/mL = 39,1 mg/mL
Chlorure = 1,00 mmol/mL = 35,5 mg/mL

SOLUTION HYPERTONIQUE
Osmolarité calculée : 2000 mOsmol/L

CHLORURE DE POTASSIUM AP-HP 10 % (m/V)
Chlorure de potassium ..... 50 g (100 g/L)
Excipient : eau pour préparations injectables ..... pour 500 mL

Apports :
Potassium = 1,34 mmol/mL = 52,4 mg/mL
Chlorure = 1,34 mmol/mL = 47,6 mg/mL

SOLUTION HYPERTONIQUE
Osmolarité calculée : 2681 mOsmol/L

UTILISATION(S) THÉRAPEUTIQUE(S) DÉCLARÉE(S) A L'ANSM

Apport de potassium en nutrition parentérale (solution utilisée pour fabriquer des mélanges de nutrition parentérale)

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Apport journalier recommandé en potassium selon les âges lors d'une nutrition parentérale (1) :

Age			Apport recommandé en potassium
De 0 à 1 mois	Premiers jours de vie (phase I)		jusqu'à 3 mmol/kg/j
	Phase intermédiaire (phase II)	Prématuré	1 à 3 mmol/kg/j
		Nouveau-né à terme	1 à 3 mmol/kg/j
	Phase de croissance stable (Phase III)	Prématuré de poids de naissance < 1,5kg	2 à 5 mmol/kg/j
		Prématuré de poids de naissance > 1,5kg	1 à 3 mmol/kg/j
		Nouveau-né à terme	1,5 à 3 mmol/kg/j
Nourrisson (1 à 12 mois)			1 à 3 mmol/kg/j
Enfant > 1 an et Adolescent			1 à 3 mmol/kg/j
Adulte (>18 ans)			A adapter selon le poids, l'état clinique et biologique du malade, en particulier la kaliémie et l'état d'hydratation

Mode d'administration

Solution utilisée par les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) pour fabriquer des mélanges de nutrition parentérale. Ces mélanges sont ensuite administrés en perfusion intraveineuse lente.

CONTRE-INDICATIONS (2–4)

- Hypersensibilité à l'un des constituants
- Hyperkaliémie ou toute situation pouvant entraîner une hyperkaliémie, en particulier :
  . insuffisance rénale (risque de calcification des tissus mous et d'hyperkaliémie)
  . syndrome addisonien
  . diabète non contrôlé
  . traitement concomitant par un épargneur de potassium seul ou associé à un salidiurétique (sauf avec contrôle strict de la kaliémie)
- Hyperchlorémie

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

SOLUTION HYPERTONIQUE : à diluer avant emploi.
Cette préparation hospitalière est réservée aux unités de production des PUI pour la préparation de poches de nutrition parentérale. En conséquence, il est recommandé de prendre toute disposition pour en garantir le bon usage.
L'hyperkaliémie apparaissant au cours d'administration de chlorure de potassium justifie l'arrêt du traitement.
L'administration par voie parentérale de sels de potassium doit être surveillée par vérification répétée de l'ionogramme plasmatique et si nécessaire un monitoring cardio-vasculaire.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

• **Évalué dans le thesaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM** (5)

Hyperkaliémiants :

Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie : les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémiants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas

poids moléculaire ou non fractionnées), les immunosuppresseurs comme la ciclosporine ou le tacrolimus, le triméthoprime.
L'association de ces médicaments majore le risque d'hyperkaliémie. Ce risque est particulièrement important avec les diurétiques épargneurs de potassium, notamment lorsqu'ils sont associés entre eux ou avec des sels de potassium, tandis que l'association d'un IEC et d'un AINS, par exemple, est à moindre risque dès l'instant que sont mises en œuvre les précautions recommandées.

Associations déconseillées (sauf en cas d'hypokaliémie)

+ Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II : pour une quantité de potassium > à 1 mmol/prise, hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants)

+ Ciclosporine : pour une quantité de potassium > à 1 mmol/prise, hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants)

+ Diurétiques épargneurs de potassium (seuls ou associés) : pour une quantité de potassium > à 1 mmol/prise, hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants)

+ Inhibiteurs de l'enzyme de conversion : pour une quantité de potassium > à 1 mmol/prise, hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants)

+ Tacrolimus : pour une quantité de potassium > à 1 mmol/prise, hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants)

A prendre en compte

+ Autres hyperkaliémiants : risque de majoration de l'hyperkaliémie, potentiellement létale

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à l'administration de potassium par voie IV est insuffisant pour exclure tout risque.
En conséquence, cette solution ne sera administrée au cours de la grossesse que si nécessaire (2–4).

Allaitement

Le chlorure de potassium est excrété dans le lait maternel. Cependant, à partir de l'obtention d'une normalisation de la kaliémie aucun effet indésirable lié au taux de potassium dans le lait maternel n'est attendu. Par conséquent, la solution à diluer pour perfusion de chlorure de potassium, dans les conditions recommandées d'utilisation, peut être utilisée pendant l'allaitement (4).

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES

Effets sur la vigilance

Le chlorure de potassium ne figure pas dans les listes mentionnées dans les arrêtés du 8 août 2008 et du 13 mars 2017 relatifs à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits (6,7).
Le chlorure de potassium entre dans la composition de spécialités commercialisées (2–4).
Il n'a aucun effet, ou a un effet négligeable, sur la vigilance.

EFFETS INDÉSIRABLES (2–4)

- Troubles du métabolisme et de la nutrition : acidose, hyperchlorémie
- Affections cardiaques : arythmie cardiaque lors d'une perfusion trop rapide
- Affections gastro-intestinales : nausée
- Troubles généraux et anomalies au site d'administration : douleur au point d'injection, nécrose, phlébite au site de perfusion notamment en cas de concentration trop élevée, réaction inflammatoire, risque d'extravasation

Signalez tout effet indésirable
- au CRPV de rattachement
- ou à l'EP de l'AP-HP : infomed.pv@aphp.fr - Tel : 01 46 69 90 63

SURDOSAGE (2–4)

Plusieurs manifestations peuvent survenir en cas de surdosage.

- Manifestations cardiovasculaires : L'hyperkaliémie est à l'origine de modifications de l'électrocardiogramme et de troubles du rythme ventriculaire. Les troubles électriques cardiaques se traduisent sur l'ECG par des ondes T amples et pointues, un aplatissement de l'onde P puis un élargissement des complexes QRS, provoquant hypotension et choc, bloc de branche, arythmie ventriculaire, fibrillation ventriculaire voire décès par arrêt cardiaque.
- Manifestations neuromusculaires : paresthésie, aréflexie, convulsion, paralysie flasque d'un muscle strié pouvant mener à une paralysie respiratoire
- Manifestations gastro-intestinales : crampe abdominale, diarrhée, nausée, vomissement

Conduite à tenir en cas de surdosage

En cas de surdosage, est recommandé un suivi de
- la kaliémie
- le rythme cardiaque
- l'équilibre acidobasique sanguin
- la diurèse.

L'hyperkaliémie justifie l'arrêt du traitement.
En cas de signes cliniques de surdosage, administrer une solution de gluconate ou de chlorure de calcium, suivi d'une perfusion de bicarbonate de sodium ou une solution de glucose à forte concentration et d'insuline.
En cas d'insuffisance rénale, envisager une épuration extrarénale.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

• Classe et code ATC : B-Sang et organes hématopoiétiques. B05XA-Solutions d'électrolytes. B05XA01
• Les propriétés pharmacologiques de la solution de chlorure de potassium sont celles de l'ion potassium et de l'ion chlore.
- Ion potassium :
(pour rappel : 1 g de chlorure de potassium contient 13,4 mmol ou 524 mg d'ion potassium).
Le potassium est le principal cation du secteur hydrique intracellulaire. Sa concentration plasmatique est de l'ordre de 4 mmol/L.
L'élimination urinaire du potassium est sous la dépendance des minéralocorticoïdes (aldostérone).
Les pertes extrarénales de potassium sont faibles chez le sujet sain.
Le taux de potassium intervient sur la transmission de l'influx nerveux et sur la contraction musculaire (3,4). La carence potassique, quand elle est symptomatique, se traduit par fatigabilité musculaire, pseudoparalysie, crampes et modifications de l'ECG : troubles de la repolarisation et hyperexcitabilité ventriculaire (2).
- Ion chlore :
Il permet la correction de l'alcalose métabolique souvent associée à l'hypokaliémie.

Propriétés pharmacocinétiques

L'élimination du chlorure de potassium se fait principalement par voie urinaire et est fortement diminuée en cas d'insuffisance rénale avec possibilité d'hyperkaliémie (2–4).

Pour toute demande d'information sur nos médicaments,
contactez notre service d'information médicale InfoMed : 01 46 69 90 63 ou infomed.pv@aphp.fr

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Jochum F, Moltu SJ, Senterre T, Nomayo A, Goulet O, Iacobelli S, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR guidelines on pediatric parenteral nutrition: Fluid and electrolytes. Clinical Nutrition. 2018;(30):1‑10.

2. ANSM. RCP CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion. http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=63662572. (dernière consultation le 07/11/2018).

3. ANSM. RCP CHLORURE DE POTASSIUM FRESENIUS 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer perfusion. http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=67437110. (dernière consultation le 07/11/2018).

4. ANSM. RCP CHLORURE DE POTASSIUM B. BRAUN 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion. http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=67348487. (dernière consultation le 07/11/2018).

5. ANSM. Thésaurus des interactions médicamenteuses. 2020 [cité 12 févr 2021]. www.ansm.sante.fr

6. Ministère de la Santé et des Solidarités. Arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000019563838/

7. Ministère de la Santé et des Solidarités. Arrêté du 13 mars 2017 modifiant l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/3/13/AFSP1708232A/jo/texte