Potassium Chloride in Lactated Ringer's Injection, USP in Plastic Container

VIAFLEX Container

Description
Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP is a sterile, nonpyrogenic solution for fluid and electrolyte replenishment in a single dose container for intravenous administration. Each litre of 20 mmols Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP contains a total of 24 mmols of Potassium Chloride, USP. Each litre of 40 mmols Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP contains a total of 44 mmols of Potassium Chloride, USP. It contains no antimicrobial agents. Composition, osmolarity, pH and ionic concentration are shown in Table 1.

The VIAFLEX plastic container is fabricated from a specially formulated polyvinyl chloride (PL 146 Plastic). VIAFLEX on the container indicates the presence of a drug additive in a drug vehicle. The VIAFLEX plastic container system utilizes the same container as the VIAFLEX plastic container system. The amount of water that can permeate from inside the container into the overwrap is insufficient to affect the solution significantly. Solutions in contact with the plastic container can leach out certain of its chemical components in very small amounts within the expiration period. e.g., di-2-ethylhexyl phthalate (DEHP), up to 5 parts per million. However, the safety of the plastic has been confirmed in tests in animals according to USP biological tests for plastic containers as well as by tissue culture toxicity studies.

Clinical Pharmacology
Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP has value as a source of water and electrolytes. It is capable of inducing diuresis on the clinical condition of the patient.

Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP produces a metabolic alkalinizing effect. Lactate ions are metabolized ultimately to carbon dioxide and water, which requires the consumption of hydrogen cations. Potassium is the chief cation of body cells (160 mEq/litre of intracellular water) and is concerned with the maintenance of body fluid composition and electrolyte balance. Potassium participates in carbohydrate utilization and protein synthesis, and is critical in the regulation of nerve conduction and muscle contraction, particularly in the heart. Chloride, the major extracellular anion, closely follows the metabolism of sodium. Changes in the acid-base balance of the body are reflected by changes in the chloride concentration. Normally, about 80 – 90% of the potassium intake is excreted in the urine, the remainder in the stool and to a small extent, in the perspiration. The kidney does not conserve potassium well so that during fasting, or in patients on a potassium free diet, potassium loss from the body continues, resulting in potassium depletion. A deficiency of either potassium or chloride will lead to a deficit of the other.

Indications and Usage
Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP is indicated as a source of water and electrolytes.

Contraindications
Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP is contraindicated in diseases where high potassium levels may be encountered, and in patients with hyperkalemia, renal failure and in conditions in which potassium retention is present.

As for other calcium-containing infusion solutions, concomitant administration of ceftriaxone and Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP is contraindicated in newborns (≤ 28 days of age), even if separate infusion lines are used (risk of fatal ceftriaxone-calcium salt precipitation in the neonate’s bloodstream).

In patients older than 28 days (including adults), ceftriaxone must not be administered simultaneously with intravenous calcium-containing solutions, including Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP through the same infusion line (e.g., via Y-port/Y-site). If the same infusion line is used for sequential administration, the line must be thoroughly flushed between infusions with a compatible fluid.

Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to sodium lactate.

Special Warnings and Precautions for Use
Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP is not for use in patients with hyperkalemia and is not for the treatment of lactic acidosis or severe metabolic acidosis.

Warnings and Precautions
Administration of Citrate Anticoagulated/Preserved Blood
Due to the risk of coagulation precipitated by its calcium content, Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP must not be added to or administered simultaneously through the same tubing with citrate anticoagulated/preserved blood.
Hypersensitivity Reactions
The infusion must be stopped immediately if any signs or symptoms of a suspected hypersensitivity reaction develop. Appropriate therapeutic countermeasures must be instituted as clinically indicated.

Risk of Fluid and/or Solute Overload and Electrolyte Disturbances
Depending on the volume and rate of infusion, the intravenous administration of Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP can cause clinically relevant electrolyte disturbances, acid-base imbalance, fluid and/or solute overloading resulting in dilution of serum electrolyte concentrations, overhydration and, for example, congested states, including pulmonary congestion and edema. The risk of dilutional states is inversely proportional to the electrolyte concentrations of the injection. The risk of solute overload causing congested states with peripheral and pulmonary edema is directly proportional to the electrolyte concentrations of Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP. Clinical evaluation and periodic laboratory determinations may be necessary to monitor changes in fluid balance, electrolyte concentrations, and acid-base balance during prolonged parenteral therapy or whenever the condition of the patient or the rate of administration warrants such evaluation.

Use in Patients with or at Risk for Hyperkalemia
Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP should be used with great caution, if at all, in patients with congestive heart failure, potassium retention, hyperkalemia or conditions predisposing to hyperkalemia (such as adrenocortical insufficiency, acute dehydration, or extensive tissue injury or burns) and in patients with cardiac disease.

Use in Patients with or at Risk for Alkalosis
Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP should be administered with particular caution, if at all, to patients with alkalosis or at risk for alkalosis. Because lactate is metabolized to bicarbonate, administration may result in, or worsen, metabolic alkalosis.

Use in Patients with Hypervolemia or Overhydration, or Conditions that Cause Sodium Retention and Edema
Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP should be administered with particular caution, if at all, to hypervolemic or overhydrated patients and patients with conditions that may cause sodium retention, fluid overload and edema, such as patients with primary hyperaldosteronism, secondary hyperaldosteronism (associated with e.g., hypertension, congestive heart failure, renal artery stenosis, or nephrosclerosis), or preeclampsia.

Use in Patients with Severe Renal Impairment
Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP should be administered with particular caution, if at all, to patients with severe renal insufficiency. In such patients, administration of Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP may cause sodium and/or potassium retention and life-threatening hyperkalemia.

General Precautions:
The use of potassium salts in patients with cardiac disease, renal disease, adrenal insufficiency or any condition which impairs potassium excretion, requires careful attention. Acid base balance should be monitored, including serum electrolytes, ECG and clinical status.
Potassium should be used with caution in diseases associated with heart block since serum potassium may increase the degree of block.
Potassium therapy should be guided by serial electrocardiograms, especially in patients receiving digitalis. Serum potassium levels are not necessarily indicative of tissue potassium levels.
Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP should be used with great care in patients with metabolic or respiratory alkalosis. Excess administration of Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP may result in metabolic alkalosis.

Risk of Air Embolism
Do not connect flexible plastic containers in series in order to avoid air embolism due to possible residual air contained in the primary container.
Pressurizing intravenous solutions contained in flexible plastic containers to increase flow rates can result in air embolism if the residual air in the container is not fully evacuated prior to administration.
Use of a vented intravenous administration set with the vent in the open position could result in air embolism. Vented intravenous administration sets with the vent in the open position should not be used with flexible plastic containers. If the administration is controlled by a pumping device, care must be taken to discontinue pumping action before the container runs dry or air embolism may result.

Use in Patients with or at Risk for Increased Lactate Levels or with Impaired Lactate Utilization
Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP should be administered with particular caution, if at all, to patients with conditions associated with increased lactate levels or an impaired lactate utilization, such as severe hepatic insufficiency.
Hyperlactatemia can develop in patients with severe hepatic insufficiency, since lactate metabolism may be impaired. In addition, Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP may not produce its alkalinizing action in patients with severe hepatic insufficiency, since lactate metabolism may be impaired. Lactate-containing solutions should be administered with particular caution to neonates and infants less than 6 months of age.

Use in Patients with or at Risk for Hypercalcemia
Solutions containing calcium salts should be used with caution in patients with:
- hypercalcemia or conditions predisposing to hypercalcemia, such as patients with severe renal impairment and granulomatus diseases associated with increased calcitriol synthesis such as sarcoidosis.
- calcium renal calculi or a history of such calculi.

Use in patients with Type 2 Diabetes
Lactate is a substrate for gluconeogenesis. This should be taken into account when Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP is used in patients with type 2 diabetes.

Use in Pediatric Patients
Safety and Effectiveness of Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP in children have not been established by adequate and well-controlled trials; however, the use of electrolyte solutions in the pediatric population is referenced in the medical literature. Lactate-containing solutions should be administered with particular caution to neonates and infants less than 6 months of age.

Use in Geriatric Patients
When selecting the type of infusion solution and the volume/rate of infusion for a geriatric patient, consider that geriatric patients are generally more likely to have cardiac, renal, hepatic, and other diseases or concomitant drug therapy.

Interactions With Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction
- Ceftriaxone: See Contraindications.
- Extreme caution is advised with the simultaneous administration of Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP to patients receiving drugs that may increase the risk of sodium and fluid retention, such as corticosteroids, corticotrophin and carbeneoxolone. Caution is advised when administering Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP to patients treated with drugs for which renal elimination is pH dependent. Due to the alkalinizing action of lactate (formation of bicarbonate), Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP may interfere with the elimination of such drugs.
  - Renal clearance of acidic drugs such as salicylates, barbiturates, and lithium may be increased.
  - Renal clearance of alkaline drugs, such as sympathomimetics (e.g., ephedrine, pseudoephedrine), dextroamphetamine (dexamphetamine) sulfate, and fenfluramine (phenfluramine) hydrochloride may be decreased.
- Because of its potassium content, Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP should be administered with caution in patients treated with agents or products that can cause hyperkalemia or increase the risk of hyperkalemia, such as potassium-sparing diuretics (e.g. amiloride, spironolactone or triamterene), with angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor (e.g. enalapril, lisinopril), angiotensin II receptor antagonists, or the immunosuppressants tacrolimus and cyclosporine. Administration of potassium in patients treated with such medications can produce severe and potentially fatal hyperkalemia, particularly in patients with severe renal insufficiency.
- Administration of calcium may increase the effects of digitalis and lead to serious or fatal cardiac arrhythmia. Therefore, larger volumes or faster infusion rates should be used with caution in patients treated with digitalis glycosides.
- Caution is advised when administering Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP to patients treated with thiazide diuretics or vitamin D, as these can increase the risk of hypercalcemia.

Pregnancy and Lactation
Pregnancy Category C. Animal reproduction studies have not been conducted with Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP. It is also not known whether Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP should be given to pregnant woman only if clearly needed.

Adverse Reactions

Adverse Reactions from Clinical Trials
There are no data available on adverse reactions from Baxter-sponsored clinical trials conducted with Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP.

Post-marketing Adverse Reactions
The following adverse reactions have been reported in the post-marketing experience, listed by MedDRA System Organ Class (SOC), then by Preferred Term in order of severity, where feasible.

**IMMUNE SYSTEM DISORDERS:** Hypersensitivity/infusion reactions, including Anaphylactic/Anaphylactoid reactions, and the following manifestations: Angioedema, Chest pain, Chest discomfort, Decreased heart rate, Tachycardia, Blood pressure decreased, Respiratory distress, Bronchospasm, Dyspnea, Cough, Urticaria, Rash, Pruritus, Erythema, Flushing, Throat irritation, Paresthesias, Hypoesthesia oral, Dysgeusia, Nausea, Anxiety, Pyrexia, Headache

**METABOLISM AND NUTRITION DISORDERS:** Hyperkalemia

**GENERAL DISORDERS AND ADMINISTRATION SITE CONDITIONS:** Infusion site reactions, including Phlebitis, Infusion site inflammation, Infusion site swelling, Infusion site rash, Infusion site pruritus, Infusion site erythema, Infusion site pain, Infusion site burning

Reactions reported with the use of potassium-containing solutions include nausea, vomiting, abdominal pain and diarrhea. Severe adverse effects reported with potassium preparations have been hyperkalemia and arrhythmias (see overdose). *Class Reactions*

Other adverse reactions reported with Lactated Ringer’s and 5% Dextrose Injection are: Infusion site anesthesia (numbness).

If an adverse reaction does occur, discontinue the infusion, evaluate the patient, institute appropriate therapeutic countermeasures and save the remainder of the fluid for examination if deemed necessary.

**Overdose Symptoms and Treatment**

An excessive volume or too high a rate of administration of Potassium Chloride in Lactated Ringer's Injection, USP may lead to fluid and sodium overload with a risk of edema (peripheral and/or pulmonary), particularly when renal sodium excretion is impaired.

- Excessive administration of lactate may lead to metabolic alkalosis. Metabolic alkalosis may be accompanied by hypokalemia.
- Excessive administration of potassium may lead to the development of hyperkalemia, especially in patients with severe renal impairment.
- Excessive administration of calcium salts may lead to hypercalcemia.
- When assessing an overdose, any additives in the solution must also be considered.
- The effects of an overdose may require immediate medical attention and treatment.

The signs and symptoms of potassium intoxication include parathesis of the extremities, areflexia, muscular or respiratory paralysis, mental confusion, weakness, hypotension, cardiac arrhythmias, heart block, electrocardiographic abnormalities and cardiac arrest. Potassium deficits result in disruption of neuromuscular function, and intestinal ileus and dilatation. However, hyperkalemia is usually asymptomatic and may be manifested only by an increased serum potassium concentration and characteristic ECG changes (peaking of T-waves, loss of P-waves, depression of S-T segment and prolongation of the QT interval). Late manifestations include muscle paralysis and cardiovascular collapse from cardiac arrest. Should any of these manifestations occur, discontinue administration immediately. In the event of fluid overload during parenteral therapy, reevaluate the patient’s condition and institute appropriate corrective treatment.

In the event of overdose with potassium-containing solutions, discontinue the infusion immediately and institute corrective therapy to reduce serum potassium levels.

Treatment of hyperkalemia includes the following:

1. Dextrose Injection, USP 10% or 25% containing 10 units of crystalline insulin per 20 grams of dextrose administered intravenously, 300 to 500 mL per hour.
2. Absorption and exchange of potassium using sodium or ammonium cycle cation exchange resin, orally and as a retention enema.
3. Hemodialysis and peritoneal dialysis.

The use of potassium-containing foods or medications must be eliminated. In cases of patients receiving digoxin, too rapid lowering of plasma potassium concentration can cause digoxin toxicity.

**Dosage and Administration**

As directed by a physician. Dosage, rate, and duration of administration are to be individualized and depend upon the indication for use, the patient’s age, weight, clinical condition, and concomitant treatment, and on the patient’s clinical as well as laboratory response to treatment.

Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP is intended for intravenous administration using sterile and nonpyrogenic equipment.

Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever solution and container permit. Do not administer unless the solution is clear and the seal is intact. Use of a final filter is recommended during administration of all parenteral solutions, where possible.

When making additions to Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP, aseptic technique must be used. Mix the solution thoroughly when additives have been introduced. Do not store solutions containing additives (see Incompatibilities).
Incompatibilities
Ceftriaxone must not be mixed with calcium-containing solutions including Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP. See also Contraindications.
Additives may be incompatible. Complete information is not available. Those additives known to be incompatible must not be used. Consult with pharmacist, if available. If, in the informed judgment of the physician, it is deemed advisable to introduce additives, use aseptic technique.
As with all parenteral solutions, compatibility of the additives with the solution must be assessed before addition, by checking for a possible color change and/or the appearance of precipitates, insoluble complexes or crystals. Before adding a substance or medication, verify that it is soluble and/or stable in water and that the pH range of Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP is appropriate.
The instructions for use of the medication to be added and other relevant literature must be consulted. Mix thoroughly when additives have been introduced. Do not store solutions containing additives.

How Supplied
Potassium Chloride in Lactated Ringer’s Injection, USP in VIAFLEX plastic containers is available as shown in Table 1. Exposure of pharmaceutical products to heat should be minimized. Avoid excessive heat. Store at 15ºC to 25ºC.

Directions for use of VIAFLEX Plastic Container
Warning: Do not use plastic containers in series connections. Such use could result in air embolism due to residual air being drawn from the primary container before administration of the fluid from the secondary container is completed.
To Open: Tear overwrap down side at slit and remove solution container. Visually inspect the container. If the outlet port protector is damaged, detached, or not present, discard container as solution path sterility may be impaired. After opening the container, the contents should be used immediately and should not be stored for a subsequent infusion. Do not reconnect any partially used containers.
Some opacity of the plastic due to moisture absorption during the sterilization process may be observed. This is normal and does not affect the solution quality or safety. The opacity will diminish gradually. Check for minute leaks by squeezing inner bag firmly. If leaks are found, discard solution as sterility may be impaired. If supplemental medication is desired, follow directions below.

Preparation for Administration
1. Suspend container from eyelet support.
2. Remove plastic protector from outlet port at bottom of container.
3. Attach administration set. Refer to complete directions accompanying set.

To Add Medication:
Warning: Additives may be incompatible.
To add medication before solution administration:
1. Prepare medication site.
2. Using syringe with 19 to 22 gauge needle, puncture re-sealable medication port and inject.
3. Mix solution and medication thoroughly. For high density medication such as potassium chloride, squeeze ports while ports are upright and mix thoroughly.

To add medication during solution administration:
1. Close clamp on the set.
2. Prepare medication site.
3. Using syringe with 19 to 22 gauge needle, puncture re-sealable medication port and inject.
4. Remove container from IV pole and/or turn to an upright position.
5. Evacuate both ports by squeezing them while container is in the upright position.
6. Mix solution and medication thoroughly.
7. Return container to in use position and continue administration.

* Normal physiologic osmolarity range is approximately 280 to 310 mOsmol/L. Administration of substantially hypertonic solutions (> 600 mOsmol/L) may cause vein damage.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Potassium chloride in Lactated Ringer's Inj. USP</th>
<th>Composition (g/L)</th>
<th>Ionic Concentration (mmol/L)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>mL</td>
<td>Sodium Chloride USP</td>
</tr>
<tr>
<td>20 mmols</td>
<td>1000</td>
<td>6.0</td>
</tr>
<tr>
<td>40 mmols</td>
<td>1000</td>
<td>6.0</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Baxter Corporation
Mississauga, Ontario L5N 0C2

BAXTER, VIAFLEX and PL 146 are trademarks of Baxter International Inc.
Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable dans un contenant de plastique

Contenant VIAFLEX

Description
Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable est une solution stérile apyrogène administrée par voie intraveineuse pour le rétablissement liquidien et électrolytique dans un contenant unidose. Chaque litre de Chlorure de Potassium à 20 mmol dans du Lactate de Ringer USP, Injectable contient en tout 24 mmol de Chlorure de Potassium USP. Chaque litre de Chlorure de Potassium à 40 mmol dans du Lactate de Ringer USP, Injectable contient en tout 44 mmol de Chlorure de Potassium USP. Il ne contient aucun agent antimicrobien. La composition, l’osmolarité, le pH et la concentration ionique sont présentés au tableau 1.

Le contenant de plastique VIAFLEX est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé (plastique PL 146). La mention VIAFLEX sur le contenant indique la présence d’un additif médicamenteux dans un excipient d’un médicament. Le système de contenant de plastique VIAFLEX utilise le même contenant que le système de contenant de plastique VIAFLEX. La quantité d’eau à l’intérieur du contenant qui peut pénétrer dans le suremballage est insuffisante pour avoir un effet important sur la solution. Les solutions en contact avec le contenant de plastique peuvent faire diffuser certains composés chimiques du plastique comme le phthalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP), lesquels sont présents en très petites quantités pendant la durée de conservation (jusqu’à 5 parties par million). Cependant, l’innocuité du plastique a été confirmée dans le cadre d’essais sur des animaux selon des tests biologiques de l’USP ayant trait aux contenus de plastique et des études effectuées sur la toxicité des cultures tissulaires.

Pharmacologie clinique
Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable s’avère important comme source d’eau et d’électrolytes. Il peut entraîner une diurèse suivant l’état clinique du patient.

Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable produit un effet métabolique alcalinisant. Les ions lactate sont finalement métabolisés en dioxyde de carbone et en eau, exigeant la consommation de cations d’hydrogène. Le potassium est le principal cation des cellules de l’organisme (160 mEq/L d’eau intracellulaire); il intervient dans la stabilité de la composition des liquides organiques et l’équilibre électrolytique. Le potassium participe à l’utilisation des glucides et à la synthèse des protéines; il est indispensable à la régulation de la conduction nerveuse et à la contraction musculaire, en particulier la contraction cardiaque. Le chlorure, qui est le principal anion extracellulaire, suit étroitement le métabolisme du sodium. Les variations de l’équilibre acido-basique de l’organisme se traduisent par des changements de la concentration du chlorure. Normalement, 80 à 90 % environ de l’apport de potassium est excrété dans l’urine, le reste dans les selles et une faible fraction dans la transpiration. Le rein ne conserve pas bien le potassium, si bien que pendant un jeûne ou chez les patients qui suivent un régime sans potassium, le corps continue à en perdre, ce qui entraîne un déficit en potassium. Une carence en potassium mènera à un déficit en chlorure et inversement.

Indications et usage
Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable est indiqué comme source d’eau et d’électrolytes.

Contre-indications
Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable est contre-indiqué en cas de maladie accompagnée d’hyperkaliémie et chez les patients manifestant une hyperkaliémie ou une insuffisance rénale, de même qu’en présence de rétention potassique.

Comme c’est le cas pour les autres solutions de perfusion contenant du calcium, l’administration concomitante de ceftriaxone et de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable est contre-indiquée chez les nouveau-nés (âgés de 28 jours ou moins), même si des tubulures de perfusion distinctes sont utilisées (risque de précipitation de la ceftriaxone avec les sels de calcium dans la circulation sanguine du nouveau-né).

Chez les patients âgés de plus de 28 jours (y compris les adultes), il ne faut pas administrer la ceftriaxone en même temps ni par la même tubulure de perfusion (p. ex., par le site d’injection ou le raccord en Y), que les solutions intraveineuses contenant du calcium, dont le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable. En cas d’administration séquentielle par la même tubulure, il est nécessaire de purger soigneusement cette tubulure au moyen d’un liquide compatible, entre les perfusions.

Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au lactate de sodium.

Mises en garde et précautions particulières d’emploi
On ne doit pas utiliser de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable chez les patients manifestant une hyperkaliémie et ce produit ne doit pas être utilisé pour traiter l’acidose lactique ou l’acidose métabolique grave.
Mises en garde et précautions

Administration de sang autologue anticoagulé par citrate
Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable ne doit pas être ajouté à du sang autologue anticoagulé par citrate, ni administré en même temps par la même tubulure que celui-ci, en raison du risque de coagulation par précipitation du calcium qu’il contient.

Réactions d’hypersensibilité
On doit arrêter la perfusion immédiatement en présence de signes ou de symptômes indiquant l’apparition d’une réaction d’hypersensibilité soupçonnée. On doit prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées, selon les besoins cliniques.

Risque de surcharge hydrique et/ou en soluté et de perturbations électrolytiques
Selon la vitesse de perfusion et le volume perfusé, l’administration intraveineuse du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable peut causer des perturbations électrolytiques, un déséquilibre acido-basique, une surcharge hydrique et/ou en soluté entraînant une dilution des concentrations sériques en électrolytes, une surhydratation et, par exemple, des états congestifs, notamment une congestion et un œdème pulmonaires, tous pertinents sur le plan clinique. Le risque de dilution est inversement proportionnel aux concentrations en électrolytes provenant de l’injection. D’autre part, le risque que la surcharge en soluté cause des états congestifs avec œdème périphérique et pulmonaire est directement proportionnel aux concentrations en électrolytes du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable.
On doit procéder à l’examen clinique et aux épreuves de laboratoire périodiques afin de dépister les modifications de l’équilibre hydrique, des concentrations électrolytiques et l’équilibre acido-basique au cours d’un traitement parentéral prolongé ou dans tous les cas où l’état du patient ou la vitesse d’administration exige un tel examen.

Administration à des patients manifestant de l’hyperkaliémie ou à risque d’hyperkaliémie
Procéder avec circonspection (mieux vaut s’abstenir) dans l’administration du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients avec insuffisance cardiaque congestive, rétention potassique, hyperkaliémie ou souffrant d’une affection prédisposant à une hyperkaliémie (telle qu’une insuffisance corticosurrénale, une déshydratation aiguë, ou en cas de lésions tissulaires ou de brûlures étendues), de même qu’aux patients atteints d’une maladie cardiaque.

Administration à des patients manifestant de l’alcalose ou à risque d’alcalose
Procéder avec circonspection (mieux vaut s’abstenir) dans l’administration de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients manifestant de l’alcalose ou à risque d’alcalose. Le lactate étant métabolisé en bicarbonate, son administration peut causer ou aggraver une alcalose métabolique.

Administration à des patients manifestant une hypervolémie ou une surhydratation, ou en présence de rétention sodique et d’œdème
Procéder avec circonspection (mieux vaut s’abstenir) dans l’administration de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients hypervolémiques ou surhydratés ainsi qu’aux patients atteints d’affections pouvant entraîner une rétention sodique, une surcharge hydrique et de l’œdème, comme les patients atteints d’hyperaldostéronisme primaire ou secondaire (associé par exemple à de l’hypertension, une insuffisance cardiaque congestive, une sténose de l’artère rénale ou une néphrosc triples), ou d’une prééclampsie.

Administration à des patients atteints d’insuffisance rénale grave
Procéder avec circonspection (mieux vaut s’abstenir) dans l’administration du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients atteints d’insuffisance rénale grave. Chez ces patients, l’administration du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable peut causer une rétention sodique et/ou potassique ainsi qu’une hyperkaliémie menaçant le pronostic vital.

Précautions générales
L’utilisation de sels de potassium chez les patients atteints de maladie cardiaque ou rénale, d’insuffisance surrénale ou de toute affection qui compromet l’excrétion du potassium, nécessite une attention vigilante. Surveiller l’équilibre acido-basique ainsi que les électrolytes sériques, l’ECG et l’état clinique.
Utiliser le potassium avec prudence en cas de maladies associées au bloc cardiaque car le potassium sérique peut augmenter le degré du bloc.
La thérapie potassique doit être guidée par des électrocardiogrammes en série, en particulier chez les patients qui reçoivent de la digitaline. Les taux de potassium sérique ne sont pas forcément représentatifs des taux de potassium dans les tissus.
Procéder avec circonspection dans l’administration de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients manifestant de l’alcalose métabolique ou respiratoire. L’administration excessive de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable peut causer une alcalose métabolique.
Risque d’embolie gazeuse
Ne pas connecter les contenus souples de plastique en série, afin d’éviter tout risque d’embolie gazeuse due à l’air présent dans le contenant primaire.
Le fait de comprimer la solution i.v. présente dans les contenus souples de plastique en vue d’augmenter le débit peut provoquer une embolie gazeuse si l’air présent dans le contenant n’est pas complétement évacué avant l’administration. L’utilisation d’une tubulure d’administration avec prise d’air en position ouverte pourrait provoquer une embolie gazeuse. Les tubulures d’administration avec prise d’air en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec les contenus souples de plastique.
Si l’administration est contrôlée par une pompe, il faut prendre soin d’interrompre l’action de pompage avant que le contenant soit vide, car une embolie gazeuse pourrait se produire.

Administration à des patients dont les taux de lactate sont élevés ou qui sont à risque d’avoir des taux élevés de lactate ou chez qui l’utilisation des ions lactate est altérée
Procéder avec circonspection (mieux vaut s’abstenir) dans l’administration du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients atteints d’affections associées à des taux accrus de lactate ou à une utilisation altérée des ions lactate, comme l’insuffisance hépatique grave.
Une hyperlactatémie peut se manifester chez les patients atteints d’insuffisance hépatique grave, puisque le métabolisme du lactate est susceptible d’être perturbé. Par ailleurs, il est possible que le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable ne produise pas son effet alcalinisant chez les patients atteints d’insuffisance hépatique grave, puisque le métabolisme du lactate est susceptible d’être perturbé.
On doit procéder avec soin à l’administration des solutions contenant du lactate aux nouveau-nés et aux nourrissons âgés de moins de 6 mois.

Administration à des patients manifestant de l’hypercalcémie ou à risque d’hypercalcémie
On doit procéder avec soin à l’administration des solutions contenant des sels de calcium aux patients manifestant :
• de l’hypercalcémie ou une affection prédisposant à l’hypercalcémie, comme les patients atteints d’insuffisance rénale grave ou de granulomatose associée à une augmentation de la synthèse de calcitriol telle que la sarcoïdose;
• des calculs rénaux calciques ou des antécédents de calculs rénaux calciques.

Administration à des patients atteints de diabète de type 2
Le lactate est un substrat de la gluconéogenèse. Cela doit être pris en compte lorsqu’on administre du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable à des patients atteints de diabète de type 2.

Administration à des patients pédiatriques
L’innocuité et l’efficacité du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable n’ont pas été établies chez les enfants dans le cadre d’études pertinentes et bien contrôlées; cependant, l’administration de solutions électrolytiques à des populations pédiatriques est documentée dans les publications médicales.
On doit procéder avec soin à l’administration des solutions contenant du lactate aux nouveau-nés et aux nourrissons âgés de moins de 6 mois.

Administration à des patients gériatriques
Lorsqu’on choisit le type de solution à perfuser à un patient gériatrique ainsi que le volume et la vitesse de perfusion, on prend en compte le fait que les patients gériatriques sont généralement plus susceptibles d’être atteints de maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres ou de prendre des traitements médicamenteux concomitants.

Interactions médicamenteuses avec d’autres produits pharmaceutiques et autres formes d’interaction
• Ceftriaxone : Voir Contre-indications.
• Une extrême prudence s’impose lors de l’administration de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients qui prennent des médicaments susceptibles d’augmenter le risque de rétention sodique et hydrique, tels que les corticostéroïdes, la corticotrophine et le carbénoxolone. Une extrême prudence s’impose lors de l’administration de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable à des patients traités par des médicaments dont l’élimination rénale dépend du pH. Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable peut interférer avec l’élimination de ces médicaments, en raison de l’effet alcalinisant du lactate (formation de bicarbonate).
  o La clairance rénale des médicaments acides comme les salicylates, les barbituriques et le lithium pourrait être augmentée.
  o La clairance rénale des médicaments alcalins comme les sympathomimétiques (p. ex., éphédrine, pseudéphédrine), le sulfate de dextroamphétamine (dexamphétamine) et le chlorhydrate de fenfluramine (phenfluramine) pourrait être diminuée.
• En raison de sa teneur en potassium, on doit procéder avec soin à l’administration de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients traités par des agents ou des produits susceptibles de causer une hyperkaliémie ou d’augmenter le risque d’hyperkaliémie comme les diurétiques préservant le potassium (p. ex.
amiloride, spironolactone ou triamétérène), avec un inhibiteur de l’enzyme de conversion de l’angiotensine (ECA) (p. ex. énalapril, lisinopril), un antagoniste des récepteurs de l’angiotensine II ou les immunosuppresseurs tyacrolimus et cyclosporine. L’administration de potassium à des patients traités par ces médicaments peut provoquer une hyperkaliémie grave et potentiellement fatale, en particulier chez les patients atteints d’insuffisance rénale grave.

- L’administration de calcium pourrait accroître les effets de la digitaline et provoquer une arythmie cardiaque grave ou fatale. Par conséquent, les volumes plus importants et les vitesses de perfusion plus rapides doivent être utilisés avec précaution chez les patients traités par des glucosides digitaliques.
- Une extrême prudence s’impose lors de l’administration de Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable aux patients qui prennent des diurétiques thiazidiques ou de la vitamine D, car ces produits peuvent augmenter le risque d’hypercalcémie.

**Grossesse et allaitement**

Risque de catégorie C en cas de grossesse. L’effet du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable sur la reproduction n’a pas été étudié chez les animaux. On ignore également si le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable peut causer des anomalies fœtales lorsqu’il est administré à une femme enceinte ou s’il peut altérer la capacité de reproduction. Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable ne doit être administré à une femme enceinte qu’en cas d’indication formelle.

**Réactions indésirables**

**Réactions indésirables lors des essais cliniques**

On ne dispose d’aucune donnée d’essai clinique commandé par Baxter sur les effets indésirables du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable.

**Réactions indésirables signalées dans le cadre de la pharmacovigilance**

Les réactions indésirables suivantes, énumérées conformément à la classification par système organique selon le MedDRA, ont été signalées dans le cadre de la pharmacovigilance, puis selon le terme privilégié par ordre de gravité, lorsque cela est possible.

**TROUBLES DU SYSTÈME IMMUNITAIRE** : Des réactions d’hypersensibilité et réactions à la perfusion, y compris des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, et les manifestations suivantes : œdème de Quincke, douleur thoracique, inconfort thoracique, diminution de la fréquence cardiaque, tachycardie, diminution de la tension artérielle, détresse respiratoire, bronchospasme, dyspnée, toux, urticaire, éruption cutanée, prurit, érythème, bouffées vasomotrices, irritation de la gorge, paresthésie, hypoesthésie orale, dysgueusie, nausées, anxiété, pyrexie, maux de tête

**TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS** : hyperkaliémie

**TROUBLES GÉNÉRAUX ET RÉACTIONS AU SITE D’ADMINISTRATION** : réactions au point de perfusion, notamment phlébite, inflammation, gonflement, éruption cutanée, prurit, érythème, douleur, sensation de brûlure


**Réactions de classe**

L’autre réaction indésirable signalée avec le Lactate de Ringer et Dextrose à 5 %, Injectable est : une anesthésie au point de perfusion (engourdissement).

Si une réaction indésirable survient, cesser la perfusion, évaluer le patient, prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées et garder le reste du liquide pour une éventuelle analyse, si nécessaire.

**Symptômes et traitement du surdosage**

Un volume excessif ou une vitesse d’administration trop élevée du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable peut provoquer une surcharge hydrique et sodique avec risque d’œdème (périphérique et/ou pulmonaire), en particulier lorsque l’excrétion du sodium par les reins est altérée.

- L’administration excessive de lactate pourrait entraîner une alcalose métabolique, qui elle-même pourrait s’accompagner d’une hypokaliémie.
- L’administration excessive de potassium peut entraîner l’apparition d’une hyperkaliémie, en particulier chez les patients atteints d’insuffisance rénale grave.
- L’administration excessive de sels de calcium peut entraîner une hypercalcémie.

On doit également prendre en compte tous les additifs présents dans la solution lorsqu’on évalue un surdosage.

Les effets d’un surdosage requièrent l’intervention immédiate d’un professionnel de la santé et un traitement.

Les signes et les symptômes d’intoxication au potassium comprennent les suivants : paresthésies des extrémités, aréflexie, paralysie musculaire ou respiratoire, confusion mentale, faiblesse, hypotension, arythmies cardiaques, blocage cardiaque, anomalies électrocardiographiques et arrêt cardiaque. Les carences en potassium entraînent une perturbation de la fonction neuromusculaire, ainsi qu’un iléus et une dilatation intestinale. Toutefois, l’hyperkaliémie est habituellement asymptomatique et est susceptible de ne se manifester que par une augmentation de la concentration sérique de potassium et par des modifications caractéristiques de l’ECG (pic des ondes T, perte des ondes P, dépression du segment S-T et prolongation de l’intervalle QT). Les manifestations tardives comprennent la paralysie musculaire et le collapsus cardiovasculaire par arrêt cardiaque. Si de telles manifestations surviennent, on doit arrêter immédiatement
l’administration. En cas de surcharge hydrique lors du traitement parentéral, réévaluer l’état du patient et prendre les mesures correctives nécessaires.

En cas de surdosage chez un patient recevant des solutions contenant du potassium, cesser immédiatement la perfusion et prendre des mesures correctives pour réduire le taux de potassium sérique.

Le traitement de l’hyperkaliémie comprend les éléments suivants:

4. Une solution de dextrose injectable USP, à 10 % ou 25 %, contenant 10 unités d’insuline cristalline par 20 grammes de dextrose administrées par voie intraveineuse, 300 à 500 mL par heure.

5. L’absorption et l’échange de potassium en utilisant une résine échangeuse de cations sodium ou ammonium, à administrer par voie orale et qui agit comme lavement de rétention.

6. Hémodialyse et dialyse péritonéale.

Il faut éliminer l’utilisation d’aliments ou de médicaments contenant du potassium. Chez les patients qui reçoivent de la digoxine, une baisse trop rapide de la concentration plasmatique de potassium peut causer une toxicité de la digoxine.

**Posologie et administration**

Tel qu’indiqué par le médecin. La posologie, la vitesse et la durée de l’administration doivent être personnalisées et dépendent de l’indication, de l’âge et du poids du patient, de son état clinique et de ses traitements concomitants, et de sa réponse au traitement sur le plan clinique ainsi qu’en laboratoire.

Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable est destiné à une administration par voie intraveineuse à l’aide d’un équipement stérile et apyrogène.

Lorsque cela est possible (si la solution est limpide et le sac transparent), il faut examiner les solutions médicamenteuses pour usage parentéral avant de les utiliser, afin de déceler la présence de particules ou de coloration anormale. Ne pas administrer si la solution n’est pas limpide et que le sceau n’est pas intact. Il est recommandé d’utiliser un filtre final si possible durant l’administration de toutes les solutions parentérales.


**Incompatibilités**

On ne doit pas mélanger la ceftriaxone aux solutions contenant du calcium, y compris le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable. Voir également Contre-indications.

Les additifs peuvent être incompatibles. On ne dispose pas de tous les renseignements. Les additifs reconnus pour causer des incompatibilités ne doivent pas être utilisés. Si possible, consulter un pharmacien. Si, après s’être renseigné, le médecin décide qu’il est possible d’ajouter des additifs, le mélange doit être effectué dans des conditions aseptiques. Comme avec toutes les solutions administrées par voie parentérale, la compatibilité des additifs avec la solution doit être évaluée avant de les ajouter, en vérifiant l’apparition d’un changement de couleur et/ou d’un précipité, de complexes ou de cristaux insolubles. On doit vérifier que la substance ou le médicament à ajouter est soluble et/ou stable dans l’eau et que la plage du pH du Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable est appropriée.


**Présentation**

Le Chlorure de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable dans des contenants de plastique VIAFLEX est offert tel qu’indiqué au tableau 1.

L’exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur doit être réduite au minimum. Éviter la chaleur excessive. Garder entre 15 °C et 25 °C.

**Directives pour l’utilisation du contenant de plastique VIAFLEX**

**Mise en garde** : Ne pas utiliser de conteneurs de plastique pour les raccords en série. Ceci pourrait en effet causer une embolie gazeuse si de l’air résiduel est aspiré du premier contenant avant que l’administration du liquide du deuxième contenant ne soit terminée.

**Pour ouvrir** : Déchirer le suremballage de haut en bas à partir de l’encoche prévue à cet effet et enlever le sac contenant la solution. Inspecter visuellement le contenant. Si le protecteur du site d’émergence est endommagé, retiré ou manquant, jeter le contenant, car la stérilité de la solution peut être altérée. Après avoir ouvert le contenant, utiliser immédiatement son contenu. Ne jamais le conserver pour une perfusion ultérieure. Ne pas reconnecter des conteneurs partiellement utilisés.

Il se peut que le plastique soit légèrement opaque; ce phénomène est dû à l’absorption d’humidité pendant la stérilisation. Ceci est normal et ne compromet pas la qualité ni l’innocuité du produit. L’opacité diminuera peu à peu. Comprimer fermement le sac intérieur pour vérifier s’il y a des microfuites. S’il y a des fuites, jeter la solution car la stérilité du produit pourrait être altérée. Si vous souhaitez ajouter d’autres médicaments, veuillez suivre les directives ci-dessous.
Préparation pour l’administration:
1. Suspendre le contenant au support à œillet.
2. Retirer le plastique du site d’émergence au bas du contenant.
3. Fixer la tubulure d’administration. Consulter les directives complètes qui accompagnent le dispositif.

Pour ajouter des médicaments
Mise en garde : Les additifs peuvent être incompatibles.
Pour ajouter des médicaments avant l’administration de solution:
1. Préparer le site d’injection du médicament.
2. En utilisant la seringue avec une aiguille de calibre 19 à 22, perforer l’orifice d’injection refermable et injecter.
3. Bien mélanger la solution et le médicament. Pour les médicaments de haute densité comme le chlorure de potassium, presser les orifices lorsqu’ils sont en position verticale et bien mélanger.

Pour ajouter des médicaments durant l’administration de solution:
1. Fermer la pince du dispositif.
2. Préparer le site d’ injection du médicament.
3. En utilisant la seringue avec une aiguille de calibre 19 à 22, perforer l’orifice d’injection refermable et injecter.
4. Retirer le contenant de la tige i.v. et/ou le placer en position verticale.
5. Évacuer les deux orifices en les pressant lorsque le contenant est en position verticale.
7. Remettre le contenant en position d’utilisation et continuer l’administration.

* Les valeurs normales d’osmolarité physiologique varient entre 280 et 310 mOsmol/L. L’administration de solutions considérablement hypertoniques (>600 mOsmol/L) peut endommager les veines.

Tableau 1

<table>
<thead>
<tr>
<th>Chlore de Potassium dans du Lactate de Ringer USP, Injectable mL</th>
<th>Composition (g/L)</th>
<th>Concentration Ionique (mmol/L)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Chlorure de sodium USP</td>
<td>Lactate de sodium</td>
</tr>
<tr>
<td>20 mmols 1000</td>
<td>6,0</td>
<td>3,1</td>
</tr>
<tr>
<td>40 mmols 1000</td>
<td>6,0</td>
<td>3,1</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Corporation Baxter
Mississauga, Ontario L5N 0C2

BAXTER, VIAFLEX et PL 146 sont des marques de commerce de Baxter International Inc.