

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

Chlorure de potassium injectable

Ion potassium (K⁺), solution stérile

10 mEq/50 mL, 20 mEq/50 mL, 10 mEq/100 mL, 20 mEq/100 mL et 40 mEq/100 mL

Administration intraveineuse

Recharge électrolytique

Corporation Baxter

Mississauga (Ontario)

L5N 0C2, Canada

Date de l'approbation initiale :

8 octobre 2000

Date de révision :

12 janvier 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 252640

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	2021-11
---------------------------------	---------

TABLEAU 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	2
TABLEAU DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
1.1 Enfants (< 16 ans) :.....	4
1.2 Personnes âgées (> 65 ans) :.....	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »	5
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	5
4.1 Considérations posologiques.....	5
4.2 Dose recommandée et modification posologique.....	5
4.4 Administration.....	6
4.5 Dose oubliée.....	6
5 SURDOSAGE	6
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	7
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	8
7.1 Populations particulières.....	10
7.1.1 Femmes enceintes.....	10
7.1.2 Allaitement.....	11
7.1.3 Enfants.....	11
7.1.4 Personnes âgées.....	11
8 EFFETS INDÉSIRABLES	11
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	11
8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché.....	12
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	12

9.1	Interactions médicamenteuses graves	12
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses.....	12
9.4	Interactions médicament-médicament	13
9.5	Interactions médicament-aliment	14
9.6	Interactions médicament-plante médicinale	14
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire.....	14
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	14
10.1	Mode d'action.....	14
10.2	Pharmacodynamie	15
10.3	Pharmacocinétique	16
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	16
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	16
	PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES	16
13	INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES	16
14	ESSAIS CLINIQUES.....	17
15	MICROBIOLOGIE.....	17
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	17
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	18

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Le chlorure de potassium injectable est indiqué :

- dans le traitement des états de déficience en potassium lorsque l'hypokaliémie est grave. Une hypokaliémie grave est définie par un taux de potassium sérique inférieur à 2,5 mEq/L, par un taux de potassium sérique inférieur à 3,0 mEq/L avec symptômes confirmés ou signes d'hypokaliémie à l'ECG, ou par un taux de potassium sérique inférieur à 3,2 mEq/L en présence d'une acidose métabolique avec traitement imminent par bicarbonate de sodium ou insuline.
- dans le traitement de l'hypokaliémie ($K^+ < 3,5$ mEq/L) postopératoire chez les patients ayant subi une chirurgie cardiothoracique, car leur taux de potassium sérique doit être compris entre 4,0 et 5,0 mEq/L pour réduire au minimum les arythmies ventriculaires.
- comme traitement, utilisé avec prudence, pour abolir les arythmies cardiaques causées par une intoxication aux glycosides cardiotoniques précipitée par une perte de potassium. Ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients présentant un bloc atrio-ventriculaire.

Ce chlorure de potassium injectable, fortement concentré et prêt à l'emploi, est destiné à corriger rapidement l'hypokaliémie et constitue un supplément potassique chez les patients astreints à une limitation de la consommation de liquides qui ne peuvent pas supporter les volumes additionnels de liquide associés aux solutions de potassium à faible concentration.

1.1 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 (> 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 injectable est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient de la préparation ou composant du récipient. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 « FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE »](#).
- hyperkaliémie
- Insuffisance rénale avec oligurie, anurie ou azotémie
- Maladie d'Addison non traitée
- Fibrillation ventriculaire
- Hyperplasie surrénale avec perte de sel

- Lyse tissulaire étendue notamment en cas de brûlures graves, déshydratation aiguë et crampes de chaleur
- Sensibilité accrue à l'administration de potassium (p. ex., en cas de paramyotonie congénitale ou d'adynamie épisodique héréditaire)
- Hyperadrénalisme associé au syndrome adrénogénital
- Le bloc cardiaque induit par la digitaline de deuxième ou de troisième degré est le seul type de dysrythmie pour lequel le potassium est contre-indiqué.

3 ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Mises en garde et précautions importantes

Procéder avec circonspection (mieux vaut s'abstenir) dans l'administration de chlorure de potassium injectable à des patients atteints d'une affection les prédisposant à l'hyperkaliémie et/ou associée à une sensibilité accrue au potassium, comme les patients atteints des affections suivantes :

- canalopathies du muscle squelettique aggravées par le potassium (p. ex., paralysie périodique hyperkaliémique, paramyotonie congénitale et myotonie/paramyotonie aggravée par le potassium).

Le chlorure de potassium injectable doit être administré avec prudence aux patients à risque de présenter une hyperosmolalité ou une acidose, aux patients qui subissent une correction de l'alkalose (ces affections sont associées à un passage du potassium de l'espace intracellulaire à l'espace extracellulaire) et aux patients actuellement ou récemment traités par des agents ou produits qui peuvent causer l'hyperkaliémie (voir la section [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

Lorsqu'il est utilisé auprès des patients à risque élevé, une surveillance particulièrement étroite est nécessaire, et la dose doit être sélectionnée et ajustée soigneusement.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

La dose et la vitesse d'administration dépendent de l'état de chaque patient.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

En général, les vitesses d'administration recommandées ne doivent pas dépasser 10 mEq/heure ou 200 mEq sur une période de 24 heures si le taux sérique de potassium est supérieur à 2,5 mEq/L.

En cas d'urgence lorsque le taux de potassium sérique est inférieur à 2,0 mEq/L ou s'il y a une menace d'hypokaliémie grave (taux de potassium sérique inférieur à 2,0 mEq/L et variations à

l'ECG et/ou paralysie musculaire), des débits allant jusqu'à 40 mEq/h ou 400 mEq sur une période de 24 heures peuvent être administrés en étant très prudent et en se guidant sur la surveillance continue de l'ECG et des déterminations fréquentes du taux de K⁺ sérique afin d'éviter l'hyperkaliémie et l'arrêt cardiaque.

Santé Canada n'a pas autorisé d'indication d'utilisation dans la population pédiatrique.

4.4 Administration

Pour administration intraveineuse seulement. Administrer uniquement avec un dispositif de perfusion étalonné à faible vitesse régulée. Les plus fortes concentrations de chlorure de potassium injectable (300 mEq/L et plus) doivent être administrées exclusivement par voie intraveineuse centrale. Comme on a signalé des douleurs et des phlébites associées à la perfusion périphérique de solution de chlorure de potassium, l'administration par voie centrale est recommandée pour permettre la dilution complète par la circulation sanguine et pour éviter l'extravasation. L'emplacement correct du cathéter doit être vérifié avant l'administration.

Les médicaments parentéraux doivent être inspectés visuellement pour détecter la présence de particules ou de décoloration, si la solution et le récipient le permettent. Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide ou si le sceau n'est pas intact. Il est recommandé d'utiliser un filtre final si possible durant l'administration de toutes les solutions parentérales. Ne pas ajouter de médicament supplémentaire.

4.5 Dose oubliée

Si vous oubliez une perfusion prévue, communiquez avec votre médecin ou votre infirmier(ère) le plus tôt possible pour organiser votre prochain traitement.

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 membres, apathie, confusion mentale, symptômes gastro-intestinaux (iléus, nausées, vomissements, douleur abdominale), faiblesse, jambes lourdes, paralysie musculaire et respiratoire, hypotension, troubles de la conduction cardiaque et arythmies, y compris bradycardie, bloc cardiaque, asystolie, tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire et arrêt cardiaque. L'hyperkaliémie est souvent asymptomatique et peut se manifester uniquement par une élévation du taux 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'hyperkaliémie confirmée ou soupçonnée, interrompre immédiatement l'administration i.v. du potassium et instaurer un traitement correcteur pour réduire les taux de potassium au besoin. La concentration sérique de potassium et l'ECG doivent être surveillés, ainsi que les électrolytes sériques, la créatinine, la glycémie et la gazométrie du sang artériel.

Le traitement de l'hyperkaliémie légère à grave avec les signes et symptômes d'une intoxication au potassium comprend :

1. l'élimination des aliments riches en potassium, des médicaments et des solutions i.v. contenant du potassium, ou des médicaments pouvant induire une hyperkaliémie;
2. une solution de dextrose injectable USP, à 10 % ou 25 %, contenant 10 unités d'insuline cristalline par 20 g de dextrose, administrée par voie intraveineuse à raison de 300 mL à 500 mL à l'heure;
3. la correction de l'acidose, le cas échéant, avec 40 mEq à 160 mEq de bicarbonate de sodium i.v. perfusés en 5 minutes. Cette dose peut être répétée après 10 à 15 minutes si les anomalies à l'ECG persistent;
4. l'absorption et l'échange de potassium en utilisant une résine échangeuse de cations sodium ou ammonium, par voie orale et en lavement de rétention;
5. L'utilisation de l'hémodialyse ou de dialyse péritonéale.
6. l'utilisation de gluconate de calcium. Le calcium par voie intraveineuse n'est pas recommandé chez les patients recevant de la digoxine.

Lors du traitement de l'hyperkaliémie chez des patients recevant de la digitaline, un abaissement trop rapide de la concentration sérique de potassium peut produire une intoxication digitalique.

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

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Le chlorure de potassium injectable est une solution stérile apyrogène de chlorure de potassium USP dans de l'eau pour injection USP destinée à une administration intraveineuse. Cette solution prête à l'emploi ne contient aucun agent antimicrobien, et elle est offerte en contenant unidose en plastique VIAFLEX Plus (polychlorure de vinyle).

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique/concentration/composition	Ingrédients non médicinaux
Intraveineuse	JB0821 : solution apyrogène stérile. 10 mEq/50 mL. 0,746 g de chlorure de potassium USP dans une q. s. d'eau pour injection USP	D'eau pour injection
	JB0826 : solution apyrogène stérile.	

	10 mEq/100 mL. 0,746 g de chlorure de potassium USP dans une q. s. d'eau pour injection USP	
	JB0822 : solution apyrogène stérile. 20 mEq/50 mL. 1,49 g de chlorure de potassium USP dans une q. s. d'eau pour injection USP	
	JB0827 : solution apyrogène stérile. 20 mEq/100 mL. 1,49 g de chlorure de potassium USP dans une q. s. d'eau pour injection USP	
	JB0824 : solution apyrogène stérile. 40 mEq/100 mL. 2,98 g de chlorure de potassium USP dans une q. s. d'eau pour injection USP	

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Veuillez consulter « [ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES](#) » de la section 3.

Généralités

Le chlorure de potassium injectable devrait être utilisé uniquement en unité de soins intensifs/unité de soins critiques où un protocole détaillé a été établi pour l'administration du chlorure de potassium concentré. La perfusion non contrôlée risque d'entraîner une hyperkaliémie.

Chez les patients présentant des troubles de l'excrétion du potassium, l'administration du chlorure de potassium peut produire une hyperkaliémie et un arrêt cardiaque. Ceci est particulièrement important chez les patients qui reçoivent du potassium par voie intraveineuse. Une hyperkaliémie potentiellement mortelle peut survenir rapidement et peut être asymptomatique. Pour éviter une intoxication au potassium, ne pas perfuser ces solutions rapidement. Les patients doivent être placés sous surveillance cardiaque constante et subir de fréquents dosages du potassium sérique et de l'équilibre acido-basique, surtout s'ils reçoivent de la digitaline.

Administrer par voie intraveineuse uniquement avec un dispositif de perfusion étalonné à faible vitesse réglée (voir la section [4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#)).

Des précautions doivent être prises lors de la perfusion de solutions de potassium concentré afin de prévenir l'administration paraveineuse ou l'extravasation, ces solutions pouvant être

associées à des dommages tissulaires potentiellement graves qui peuvent comprendre des dommages vasculaires, nerveux ou tendineux, et qui peuvent aussi nécessiter une intervention chirurgicale, y compris l'amputation. Des complications secondaires, y compris une embolie pulmonaire à la suite d'une thrombophlébite, ont été signalées en raison de dommages tissulaires causés par le chlorure de potassium.

L'administration par voie centrale est recommandée pour permettre la dilution par la circulation sanguine et pour éviter l'extravasation, ainsi que pour éviter la douleur et la phlébite associées aux perfusions périphériques. L'emplacement correct du cathéter doit être vérifié avant l'administration.

Les plus fortes concentrations de chlorure de potassium injectable (300 mEq/L et plus) doivent être administrées exclusivement par voie intraveineuse centrale.

Ne pas connecter les récipients souples en plastique en série afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse due à l'air présent dans le récipient primaire.

Cardiovasculaire

L'administration du chlorure de potassium concentré peut causer des troubles de conduction cardiaque (y compris un bloc cardiaque complet) et d'autres arythmies cardiaques à tout moment pendant la perfusion. Utiliser le potassium avec prudence en cas de maladie associée au bloc cardiaque, car l'augmentation du taux de potassium sérique peut augmenter le degré du bloc.

Les patients qui ont besoin d'un traitement contre le déficit de potassium, particulièrement en présence de cardiopathie, doivent être placés sous surveillance électrocardiographique continue et subir une évaluation clinique et des analyses fréquentes du taux de potassium sérique et de l'équilibre acido-basique. La surveillance électrocardiographique continue sert à détecter les arythmies cardiaques causées par une augmentation soudaine du taux de potassium sérique (p. ex., lorsque la perfusion de potassium est lancée), ou une hyperkaliémie transitoire ou soutenue. L'hyperkaliémie légère ou modérée est souvent asymptomatique et peut se manifester uniquement par une élévation des concentrations sériques de potassium et, possiblement, des changements caractéristiques à l'ECG. Toutefois, des arythmies mortelles peuvent survenir à tout moment pendant un épisode d'hyperkaliémie.

Endocrinien/métabolisme

L'utilisation de sels de potassium chez les patients atteints d'insuffisance surrénale ou de toute autre affection qui compromet l'excrétion du potassium nécessite particulièrement un ajustement de la dose en conséquence. Voir la section [ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES](#).

Le chlorure de potassium injectable doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant ou susceptibles de présenter une hyperchlorémie et une acidose métabolique. De plus, il a été signalé que l'hyperchlorémie et l'acidose peuvent survenir chez les patients atteints d'acidocétose diabétique, en raison de la perte de bicarbonate et de la rétention

rénale du chlorure de sodium. L'administration de solutions contenant du chlorure de sodium à ces patients peut potentialiser l'hyperchlorémie en raison de l'augmentation de la charge en chlorure.

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante avec les liquides hypotoniques. Le chlorure de potassium injectable a une osmolarité de 200 à 799 mmol/L (veuillez consulter l'étiquette du produit pour obtenir l'osmolarité détaillée).

En raison des risques de développer une hyponatrémie à l'hôpital, les perfusions de volume élevé doivent être administrées avec une surveillance particulière chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque ou pulmonaire et chez les patients présentant une libération non osmotique de vasopressine (y compris le syndrome d'antidiurèse inappropriée ou SIADH).

Une hyponatrémie aiguë peut mener à une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (œdème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients présentant un œdème cérébral sont particulièrement à risque de subir des lésions cérébrales graves, irréversibles et potentiellement mortelles.

Surveillance et tests de laboratoire

Les taux de potassium sérique ne sont pas forcément représentatifs des taux de potassium dans les tissus. Une évaluation clinique et des déterminations 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.

Rénal

Le traitement du déficit en potassium, en particulier en présence de néphropathie ou d'acidose, exige une surveillance étroite de l'équilibre acido-basique et des électrolytes sériques, de l'ECG et de l'état clinique du patient.

L'utilisation de sels de potassium chez les patients atteints de néphropathie chronique ou de toute autre affection qui compromet l'excrétion du potassium nécessite particulièrement un ajustement de la dose en conséquence. Voir la section [ENCADRÉ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES](#).

L'administration de chlorure de potassium injectable peut entraîner ou précipiter une insuffisance rénale aiguë (IRA) en diminuant le débit sanguin rénal, le taux de filtration glomérulaire et en prolongeant la durée de la miction.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Le chlorure de potassium n'a fait l'objet d'aucune étude de reproduction sur l'animal. On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation du chlorure de potassium injectable chez les femmes enceintes. On ignore également si le chlorure de potassium peut entraîner des effets néfastes chez le

fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte et s'il peut nuire à la fécondité. Le chlorure de potassium ne doit être administré à une femme enceinte qu'en cas d'indication formelle et après avoir évalué avec soin les risques et bienfaits éventuels.

7.1.2 Allaitement

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation du chlorure de potassium injectable chez les femmes qui allaitent. Il n'existe aucune donnée relative à l'excrétion du médicament dans le lait humain. Étant donné que plusieurs médicaments sont excrétés dans le lait humain, les risques et bienfaits éventuels pour chaque cas particulier doivent être évalués avec soin avant l'administration du chlorure de potassium injectable à des femmes qui allaitent.

7.1.3 Enfants

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada

7.1.4 Personnes âgées

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

Des cas d'intoxication au potassium avec hyperkaliémie légère ou grave ont été signalés. Les signes et symptômes de l'intoxication comprennent la paresthésie des membres, l'aréflexie, la paralysie musculaire ou respiratoire, la confusion mentale, la faiblesse et la lourdeur des jambes, l'hypotension, l'arythmie cardiaque, le bloc cardiaque, les anomalies électrographiques et l'arrêt cardiaque. L'hyperkaliémie peut présenter les anomalies suivantes à l'ECG : pic des ondes T et raccourcissement des intervalles QT lorsque le potassium sérique dépasse de 5,5 à 6,0 mEq/L; perte des ondes P, élargissement du complexe QRS et asystolie éventuelle avec de plus fortes élévations. Des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales et de la diarrhée ont été signalés lors de l'utilisation de solutions contenant du potassium.

Parmi les réactions qui peuvent survenir en raison de la solution ou de la technique d'administration, on note : réaction fébrile, infection au point d'injection, thrombose veineuse ou phlébite à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie.

Si un effet indésirable survient, cesser la perfusion, évaluer le patient et prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées.

Des douleurs ont été signalées lors de la perfusion périphérique de solution de chlorure de potassium.

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Les effets indésirables suivants ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance. Ils sont énumérés conformément à la classification par système organique selon le MedDRA, puis selon le terme privilégié par ordre de gravité.

Table 2 – Effets indésirables rapportés après la commercialisation par MedRA.

Troubles du système immunitaire :	Hypersensibilité, se traduisant par une éruption cutanée et un œdème de Quincke
Troubles métaboliques et nutritionnels :	Hyperkaliémie
Troubles cardiaques :	Arrêt cardiaque*, asystolie*, fibrillation ventriculaire*, bradycardie
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :	Dyspnée
Troubles généraux et réactions au point d'administration :	Douleurs thoraciques, douleur au point de perfusion, irritation au point de perfusion, sensation de brûlure

* Comme manifestation d'une administration intraveineuse rapide et/ou d'une hyperkaliémie.

Réactions de classe

D'autres effets indésirables associés à l'administration de solutions de chlorure de potassium concentrées comprennent les suivants :

Effets indésirables liés à l'extravasation : nécrose cutanée, ulcère cutané, nécrose des tissus mous, nécrose musculaire, lésions nerveuses, lésions aux tendons et lésions vasculaires

Effets indésirables associés à des produits semblables : thrombose au point de perfusion, phlébite au point de perfusion, enflure au point de perfusion, érythème au point de perfusion, l'hyponatrémie et l'encéphalopathie hyponatrémique.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.1 Interactions médicamenteuses graves

Interactions médicamenteuses graves

- L'administration concomitante d'inhibiteurs de l'ECA et de diurétiques préservant le potassium (p. ex., amiloride, spironolactone, triamtèrene) peut induire une hyperkaliémie grave.

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Le chlorure de potassium injectable doit être utilisé avec prudence chez les patients actuellement ou

récemment traités par des agents ou des produits qui peuvent causer une hyperkaliémie ou qui en augmentent le risque.

L'administration de potassium chez les patients traités par ces agents est associée à un risque accru d'hyperkaliémie grave et potentiellement mortelle, particulièrement en présence d'autres facteurs de risque de l'hyperkaliémie.

La prudence est de mise lors de l'administration de chlorure de potassium injectable à des patients traités par des médicaments associés à une augmentation de l'effet de la vasopressine. Les médicaments énumérés ci-dessous augmentent l'effet de la vasopressine, ce qui entraîne une réduction de l'excrétion rénale d'eau sans électrolytes et peut augmenter le risque d'hyponatrémie à la suite d'un traitement par liquides i.v. (voir les sections [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#) et [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#)).

Les médicaments stimulant la sécrétion de la vasopressine, comme le chlorpropamide, le clofibrate, la carbamazépine, la vincristine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), la 3,4-méthylènedioxy-N-méthylamphétamine, l'ifosfamide, les antipsychotiques et les opioïdes.

Les médicaments potentialisant l'action de la vasopressine, comme le chlorpropamide, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et le cyclophosphamide.

Les analogues de la vasopressine, comme la desmopressine, l'ocytocine, la vasopressine et la terlipressine.

La prudence est de mise lors de l'administration de chlorure de potassium injectable à des patients traités par des médicaments qui peuvent augmenter le risque d'hyponatrémie, comme les diurétiques et les antiépileptiques (p. ex., l'oxcarbazépine).

9.4 Interactions médicament-médicament

Les médicaments apparaissant dans ce tableau sont fondés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (ceux qui ont été identifiés comme contre-indiqués).

Tableau 3 – Interactions médicament-médicament établies ou potentielles

[Nom propre/nom usuel]	Source de preuves	Effet	Commentaire clinique
Inhibiteurs de l'ECA	P	L'administration concomitante peut induire une hyperkaliémie grave.	Une extrême prudence s'impose lors de l'administration concomitante.
Diurétiques préservant le potassium (p. ex., amiloride, spironolactone ou triamtérène)	P	L'administration concomitante peut induire une hyperkaliémie grave.	Une extrême prudence s'impose lors de l'administration concomitante.

Légende : P = publications.

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 nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Le potassium est le principal cation du liquide intracellulaire. Il est essentiel au maintien de l'équilibre acido-basique, de l'isotonicité et des caractéristiques électrodynamiques des cellules. Le potassium est un important activateur dans de nombreuses réactions enzymatiques et il est essentiel à plusieurs processus physiologiques, notamment la transmission des impulsions nerveuses; la contraction des muscles cardiaques, lisses et squelettiques; la sécrétion gastrique; la fonction rénale; la synthèse des tissus; et le métabolisme des glucides. De plus, le potassium est un important activateur dans de nombreuses réactions enzymatiques. Le chlorure est le principal anion extracellulaire qui est essentiel au maintien de l'équilibre acido-basique. Le chlorure, qui est le principal anion extracellulaire, suit de près le métabolisme du sodium, et les variations de l'équilibre acido-basique de l'organisme se traduisent par des variations de la concentration de chlorure.

Le potassium pénètre d'abord dans le liquide extracellulaire avant d'être activement transporté dans les cellules. Chez les adultes en bonne santé, les taux de potassium sérique se situent généralement entre 3,5 mEq/L et 5 mEq/L. Les taux de potassium sérique ne donnent toutefois pas forcément une indication exacte des concentrations de potassium cellulaire, car le potassium intracellulaire représente 98 % de la quantité totale de cette substance dans l'organisme. Le potassium est principalement excrété par les reins. Normalement, environ 80 % à 90 % de l'apport de potassium est excrété dans l'urine, le reste dans les selles et une faible fraction dans la transpiration.

Il y a déficit de potassium, ou hypokaliémie, lorsque les pertes sont supérieures aux apports. Les causes de l'hypokaliémie comprennent : apport insuffisant, traitement diurétique, acidocétose diabétique, alcalose métabolique, néphropathie avec perte de potassium, diarrhée grave, vomissements prolongés, drainage des liquides gastro-intestinaux, hyperaldostéronisme, cirrhose hépatique avec ascite, syndrome de Bartter et traitement prolongé avec des corticostéroïdes. La déficience en potassium peut provoquer des vomissements, une distension abdominale, un malaise, une myalgie, un iléus paralytique, une faiblesse musculaire aiguë, la paralysie, la paresthésie, la polydipsie et une incapacité à concentrer l'urine, des arythmies cardiaques et le coma. L'hypokaliémie peut également accroître la toxicité de la digoxine. Un déficit grave en potassium (< 2,5 mEq/L) peut entraîner une élévation des taux sériques de créatinine phosphokinase, d'aldolase et d'aspartate aminotransférase. Une rhabdomyolyse peut survenir lorsque le taux de potassium sérique tombe sous 2,0 mEq/L.

Un déficit chronique en potassium peut diminuer le taux de filtration glomérulaire et le débit sanguin dans les reins, perturber le traitement du sodium dans les tubules, entraîner des troubles de la concentration urinaire avec polydipsie et un diabète insipide néphrogène résistant à l'hormone antidiurétique (ADH). Les modifications pathologiques réversibles comprennent une hypertrophie

rénale et une vacuolisation épithéliale du tubule proximal contourné. Une cicatrisation interstitielle et une atrophie tubulaire ont toutefois été signalées en cas de déficit prolongé en potassium.

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 l'étude de Kruse et Carlson (1990), une corrélation positive entre la variation du taux de potassium sérique et la dose totale administrée a été démontrée, 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.

La courbe de dose-réponse observée par Schaber et ses collaborateurs avait un très faible coefficient de détermination. Quatre-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, le taux 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.

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.

Tableau 4 – 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	3,22 mmol/L	0,25 mmol/L pour chaque quantile de 20 mEq administré
Manning, et coll. 1982	$3,6 \pm 0,28$ mmol/L	$0,40 \pm 0,45$ mmol/L après administration de 33,0 mEq
Schaber, et coll. 1985	$\leq 3,5$ mEq/L	$0,79 \pm 0,44$ mEq/L après administration de $0,78 \pm 0,27$ mEq/kg
	$\geq 3,5$ mEq/L	$0,51 \pm 0,48$ mmol/L après administration de $0,69 \pm 0,19$ mEq/kg

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 donnait une excrétion urinaire moyenne de potassium de $29,4 \pm 19$ mmol.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver à température ambiante (de 15 °C à 25 °C).

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Le contenant en plastique VIAFLEX Plus est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé. L'exposition à des températures supérieures à 25 °C pendant le transport et l'entreposage peut entraîner de légères pertes de la teneur en eau. Des températures plus élevées augmenteront les pertes de teneur en eau. Il est improbable que ces pertes mineures entraînent des changements significatifs sur le plan clinique avant la date de péremption. 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. Le contact des solutions et du contenant en plastique peut faire en sorte que certains composés chimiques se dégagent en très petites quantités du plastique, mais les essais biologiques confirment toutefois l'innocuité des matériaux de fabrication du contenant en plastique.

PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : chlorure de potassium USP

Nom chimique : chlorure de potassium

Formule moléculaire et masse moléculaire KCl; 74,55

Propriétés physicochimiques : le chlorure de potassium USP est une poudre cristalline blanche ayant un point de fusion de 770 °C. Il est librement soluble dans l'eau et sa plage de pH s'étend de 4,0 à 8,0 à 25 °C.

14 ESSAIS CLINIQUES

Ces renseignements ne sont pas disponibles pour ce médicament.

15 MICROBIOLOGIE

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

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale :

Un usage clinique à grande échelle sur de nombreuses années a permis de caractériser les effets secondaires toxiques possibles du chlorure de potassium. De ce fait, le chlorure de potassium est un médicament bien caractérisé. Les publications médicales documentent l'utilisation du chlorure de potassium concentré injectable et aucun effet secondaire inhabituel n'a été noté lorsque les procédures d'administration correctes sont suivies.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Chlorure de potassium injectable

Injection stérile

Ion potassium (K⁺)

10 mEq/50 mL, 20 mEq/50 mL, 10 mEq/100 mL, 20 mEq/100 mL, 40 mEq/100 mL

Recharge électrolytique

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre du chlorure de potassium injectable et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet du chlorure de potassium injectable.

Mises en garde et précautions importantes

Le chlorure de potassium injectable doit vous être administré avec une extrême prudence si vous avez trop de potassium dans votre organisme ou si vous êtes plus sensible aux taux sériques de potassium. Des exemples d'affections qui vous exposeraient à un risque comprennent des troubles musculaires tels que les canalopathies des muscles squelettiques aggravées par le potassium (p. ex. paralysie périodique hyperkaliémique, paramyotonie congénitale et myotonie/paramyotonie aggravée par le potassium).

Le chlorure de potassium injectable vous sera administré avec prudence si vous présentez un risque :

- d'hypermolalité (concentration élevée de sels dans le sang),
- d'acidose (excès d'acide dans le sang),
- si vous subissez une correction de l'alkalose (affections associées au passage du potassium de l'espace intracellulaire à l'espace extracellulaire),
- si vous recevez (ou avez récemment reçu) un traitement par des agents ou des produits qui peuvent causer un surplus de potassium dans votre système.

Votre médecin surveillera votre état.

Pour quoi le chlorure de potassium injectable est-il utilisé?

Le chlorure de potassium injectable est administré par un professionnel de la santé pour traiter la déficience en potassium. Cela signifie qu'il n'y a pas assez de potassium dans le sang pour assurer le bon fonctionnement de l'organisme.

Comment le chlorure de potassium injectable agit-il?

Le traitement substitutif par le chlorure de potassium augmentera votre taux de potassium.

Quels sont les ingrédients dans le chlorure de potassium injectable?

Ingrédients médicinaux : chlorure de potassium

Ingrédients non médicinaux : D'eau pour injection

Le chlorure de potassium injectable est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Le chlorure de potassium injectable est une solution stérile pour administration intraveineuse. Cette solution est offerte dans les teneurs et les volumes suivants : Ion potassium (K⁺) à 10 mEq/50 mL, à 10 mEq/100 mL, à 20 mEq/50 mL, à 20 mEq/100 mL et à 40 mEq/100 mL.

Ne prenez pas de chlorure de potassium injectable si :

- vous présentez une hypersensibilité au potassium ou à un composant du contenant (plastique, polychlorure de vinyle);
- vous avez déjà un taux de potassium trop élevé (hyperkaliémie);
- vous souffrez d'insuffisance rénale;
- vous êtes atteint de la maladie d'Addison (une affection dans laquelle les glandes surrénales ne produisent pas des quantités suffisantes de certaines hormones) et celle-ci n'est pas traitée;
- votre rythme cardiaque est irrégulier (fibrillation ventriculaire);
- vous avez une affection génétique des glandes surrénales (hyperplasie surrénale avec perte de sel);
- vous avez des dommages tissulaires étendus tels que des brûlures graves, une déshydratation aiguë ou des crampes de chaleur;
- vous souffrez d'une sensibilité accrue à l'administration de potassium;
- vos glandes surrénales sont hyperactives (hyperadrénalisme associé au syndrome andrénogénital);
- vous présentez un rythme cardiaque anormal en prenant de la digitaline, ce qui mène à un bloc cardiaque (bloc cardiaque du deuxième ou troisième degré induit par la digitaline).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre du chlorure de potassium injectable, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Avoir des troubles cardiaques, comme une insuffisance cardiaque congestive ou des troubles liés à la fréquence ou au battement de cœur;
- Avoir des problèmes rénaux;
- Vous êtes atteints de diabète;
- Avoir des troubles liés à la glande surrénale (p. ex., la maladie d'Addison);
- Être enceinte;
- Allaiter un nourrisson.

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 injectable :

- les diurétiques prévenant la perte de potassium, comme l'amiloride, la spironolactone ou le triamterène, et les médicaments contre l'hypertension artérielle
- comme les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA).

Comment prendre le chlorure de potassium injectable :

- Le chlorure de potassium injectable vous sera remis par un professionnel de la santé dans un établissement de santé.

Dose habituelle :

La dose appropriée est choisie par un professionnel de la santé et administrée par une veine.

Surdosage :

les symptômes de surdosage sont : Confusion, nausées, vomissements, douleur abdominale, faiblesse, engourdissement dans les mains ou les pieds, difficulté à bouger ou à respirer, modification de la fréquence cardiaque ou du rythme cardiaque.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de chlorure de sodium injectable, 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.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une perfusion prévue, communiquez avec votre médecin ou votre infirmier(ère) le plus tôt possible pour organiser votre prochain traitement.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés au chlorure de sodium injectable?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez du chlorure de sodium injectable. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires signalés avec le chlorure de potassium injectable peuvent résulter de la manière dont on vous a administré le produit (p. ex., de la douleur ou une infection au point d'injection, ou de la fièvre). La plupart du temps, les effets secondaires qui surviennent sont causés par la réaction de votre organisme à l'augmentation du taux de potassium.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Réaction au point d'administration : Douleur,		√	

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
sensation de brûlure et/ou enflure au site d'injection.			
Réaction allergique: éruption cutanée ou enflure		√	
Hyperkaliémie (trop de potassium dans votre système) : Confusion, nausées, vomissements, douleur abdominale, faiblesse, engourdissement dans les mains ou les pieds, difficulté à bouger ou à respirer, modification de la fréquence cardiaque ou du rythme cardiaque		√	

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/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 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.

Entreposage :

Conserver à température ambiante (de 15 °C à 25 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet du chlorure de potassium injectable :

- 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>), le site Web du fabricant (www.baxter.ca/fr) ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 719-9955.

Le présent dépliant a été rédigé par :

Corporation Baxter

Mississauga (Ontario) L5N 0C2

Dernière révision : 12 janvier 2022