

# Bon usage du chlorure de potassium injectable hypertonique

Démarche régionale à propos de ce « never event »



# Qu'entend on par solutions hypertoniques de chlorure de potassium ?

- Les solutions les plus courantes sont concentrées à :  
7,46 %, 10 %, 20 % exprimé en sel
- L'administration de ces solutions sans dilution préalable n'est possible que par une voie veineuse centrale, avec un pousse seringue électrique sous monitoring cardiaque,
- ce qui les réserve aux unités de réanimation ou de soins intensifs lorsque la kaliémie est inférieure à 2,5 mmol/L (déficit de 400mmol et plus)
- Pour une kaliémie située entre 2,5 et 3,5 mmol/L ,la voie orale est à privilégier ou la voie intraveineuse périphérique si la voie orale est impossible





# Voie intraveineuse périphérique: quels impératifs?



- L'administration de chlorure de potassium par voie veineuse périphérique nécessite la **dilution préalable** de la solution concentrée (risque d'arythmie, risque de phlébite, de nécrose cutanée)
- La solution diluée doit être administrée **lentement** (risque d'arythmie et d'arrêt cardiaque en cas de bolus)
- Le recours à la voie périphérique implique :
  - une prescription précise
  - une préparation
  - un protocole d'administration

**Ces trois étapes sont à risque d'erreur**



# Erreurs rapportées au niveau national ou international ayant conduit au décès du patient ou à un quasi accident:



- **Confusion** avec un autre électrolyte ou une autre spécialité :chlorure de sodium, eau pour préparation injectable ,furosémide
  - en cause l'étiquetage (lisibilité ,lecture)
  - en cause un mélange dans les stocks
- **Erreur de dilution**
- **Absence de dilution** :injection IVD-bolus
- **Vitesse** de perfusion



## Ainsi le chlorure de potassium injectable (12 millions /an)



- Appartient aux « médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient » *arrêté 06/04/2011*
- Est identifié comme un « Never event » par l'OMS et par l'ANSM
- Il a fait l'objet d'améliorations de l'étiquetage par l'Afssaps, d'une campagne nationale d'information, de recommandations de l'HAS
- Il a fait l'objet d'actions d'informations locales : Omédit Bretagne, PACA-Corse, Centre (e-learning: [www.omedit-centre.fr/potassium](http://www.omedit-centre.fr/potassium)) ; Comedims APHP;

## Objectifs du travail

- Proposer des moyens de prévention des erreurs médicamenteuses liés aux solutions concentrées de chlorure de potassium injectable
- Sécuriser son utilisation dans les structures d'hospitalisation en Ile de France



**Groupe de travail** : Y. Bezie (Hôpital St Joseph – Paris) ; X. Bohand (Hôpital Percy – Clamart) ; Anne Castot – Villepelet (ARS Ile de France) ; J.M. Descoutures (Hôpital Victor Dupouy – Argenteuil) ; V. Dupeyrin (Hôpital Robert Ballanger – Aulnay sous-bois), R. Farinotti (Omédit Ile de France) ; V. Godinot (ARS – Ile de France) ; Ph. Lechat (président COMEDIMS AP-HP) ; C. Montagnier – Petrissans (AP-HP ; DMA Paris) ; D. Monzat (Omédit Ile de France) ; M.L. Pibarot (AP-HP ; DMA Paris) ; M. Sinègre (AGEPS. Paris)



## Orientations du groupe de travail :

- Recherche de mesures barrières générales applicables
- Etat des lieux au travers d'une enquête régionale auprès des unités de soins
- Sur ces bases : Recommandations pour le stockage ,la prescription ,la préparation, l'administration, la surveillance
- Production d'affichettes destinées à la formation et à l'information
- Recherche d'une offre de solutions de chlorure de potassium pour perfusion intraveineuse prêtes à l'emploi

# Utilisation du chlorure de potassium concentré injectable

## État des lieux des pratiques

Antoine ROBIN  
Dr Anne CASTOT-VILLEPELET  
Cellule coordination des vigilances et gestion des EIG liés aux soins  
Direction de la Santé Publique  
Agence Régionale de Santé

03/02/2014





## Elaboration de l'enquête

- Proposition par la cellule de coordination des vigilances de réaliser un « état de lieux », avant et après la campagne de communication autour du bon usage du chlorure de potassium hypertonique.
- **Élaboration d'un questionnaire sur l'utilisation du KCl hypertonique dans les établissements de santé franciliens.**
- **À adresser à l'ensemble des établissements:**
  - par courriers électroniques
  - aux directeurs d'établissements et aux responsables de la prise en charge médicamenteuse (RSMQ)
  - En leur précisant de se rapprocher de la PUI pour une gestion coordonnée (cf. Archimed)



## Méthodologie

- **État des lieux des pratiques d'utilisation à travers un questionnaire en deux parties :**
  - Établissements en global
  - Unité de soins par unité de soins
- **Message envoyé à 259 établissements de santé franciliens (Public et privé confondu) via les directeurs d'établissements et les responsables sécurité du management de la qualité.**
- **Questionnaire en ligne accessible initialement entre le 2 décembre et le 20 décembre 2013.**
  - APHP : prolongation de la date limite au 26 janvier 2014.



## En chiffres

- **Nombres d'établissements contactés :** **259**
  
- **Nombres d'établissements répondants :** **151**  
**(58,3%)**
  
- **Nombre d'unités de soins répondantes :** **945**
  - dont 786 MCO (83,2%)
  - 159 SSR (16,8%)
  
- **Statut des répondants**
  - **ES**
    - 89 PUI
    - 45 RSMQ
    - 10 directeurs d'établissements
    - Autres (Préparateur, cadres de santé, médecin,...)
  - **US**
    - 525 cadre (responsable / de santé)
    - 212 IDE
    - 37 médecins
    - 116 pharmaciens
    - Autres (préparateur, sage-femme, RSMQ, aide-soignant, DSI)

OMEDIT



## Répartition des unités de soins

### PAR (quelques) SPECIALITES

- Chirurgie et bloc : 127 (dont 13 réa. Chir) + 27 **16%**
- Réa / Anesthésie : 48 + 11 **6%**
- SAU : 30
- Pédiatrie générale : 14

### PAR CATEGORIE

- **Public : 698 dont** **74%**
  - APHP : 402 43%(/Tot.)
  - Hors APHP : 296 31%(/Tot.)
- **Privé : 247** **26%**



OMEDIT

# ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

- État des lieux



## Quel(s) Chlorure de Potassium ?

- **146 ES ont du KCl et 5 (ES privés) n'en ont pas.**
- **KCl 7,46% : 55 000 ampoules / an**
  - 10 ES ont moins de 500 ampoules/an ( $N_{\text{tot}} = 1223$ )
  - 1 ES Public : 8 800 ampoules
  - APHP (4 sites + 2 GH) -> 45 616 ampoules / an
- **KCl 10% : 1 455 000 ampoules / an**
  - 131 ES dont 38 ES < 500 amp./an ( $N_{\text{tot}} = 5\,762$  amp.)
  - APHP (25 sites/GH) -> **789 166 ampoules / an**
- **KCl 20% : 21 000 ampoules / an**
  - 18 ES pour 21 000 ampoules / an



OMEDIT

# UNITÉS DE SOINS

- État des lieux



## Stockage

- **Stockez-vous le KCI dans votre US ?** **90%**
  - **Oui : 849**
  - Non : 96
- **Quel(s) dosage(s) stockez-vous ?**
  - 7,46% : 32
  - **10% : 761** **90%**
  - 20% : 16
  - Deux dosages : 35
  - Trois dosages : 2
- **Où sont-ils stockés ?**
  - **Armoire (733)** **87%**
  - Chariot d'urgences (202)
  - Chariot d'urgences + Armoire (159)
  - Armoire informatisée (35)
  - ...





## Étiquetage et sécurité de la zone de stockage

- **L'étiquetage des zones de stockage de KCl injectable au sein de votre US est-il lisible ? 92%**
  - **Oui 778 / Non 67**
- **Devant les zones de stockage, une signalétique particulière alerte-t-elle sur le risque lié au KCl injectable ? 46%**
  - **Oui 391 / Non 453**
- **Les conditions de stockage permettent-elles un rangement séparé et éloigné du KCl et des autres électrolytes ? 62%**
  - **Oui 518 / Non 313**
- **Plusieurs dosages du KCl injectable peuvent-ils être mélangés dans un même compartiment de rangement de votre US ? 3%**
  - **Oui 19 / Non 618 / Sans objet 214**



## Prescription et analyse pharmaceutique

- **Les prescriptions de KCl sont-elles informatisées ?** **57%**
  - **Oui 535 / Non 396**

**Si oui , existence d'un message signalant un risque en cas d'administration :**

  - Trop rapide ? **17%**
  - Trop concentrée ? **18%**
- **Les prescriptions de KCl injectables sont-elles établies systématiquement par un médecin sénior ?** **52%**
- **Les prescriptions de KCl injectables sont-elles analysées systématiquement par un pharmacien ?** **37%**



## Protocole(s)

- **Disposez-vous d'un protocole de dilution du KCl injectable ?** **21%**
  - Oui 191 / Non 732
  
- **Disposez-vous d'un protocole d'administration du KCl injectable ?** **20 %**
  - Oui 188 / Non 738

OMEDIT



## Information et formation

- **Avez-vous connaissance de campagnes d'information sur les risques spécifiques au KCl injectable ?** **43%**

**Si oui, lesquelles ?**

- **91 institutionnelles** (Afssaps/ANSM, HAS,...)
- 19 institutionnelles régionales (ARS, OMEDIT,...)
- 19 PUI...
- Formation (IDE,...)

- **Avez-vous connaissance de supports de formation sur le bon usage du KCl injectable, dans votre unité de soins ?**

**26%**

**Si oui, lesquels ?**

(Même réponse que questions précédentes...)

- Affiches +++ (70/216 réponses)



## Erreurs et déclarations

- **Avez-vous été confronté à des erreurs ou des risques d'erreurs impliquant du KCI injectable au cours de l'année 2013 ?** **4,4%**

- Oui 41 / **Non 892**
- 41 cas pour 1,53 Millions d'ampoule (10%)  
(1 cas toutes les 37 320 administrations soit **2,7 p. 100 000**)

- **Si oui, à qui avez-vous déclaré l'incident ?**

- Non déclaré 13 **32%**
- RSMQ 13 **32%**
- Médecin prescripteur 7 (dont 2 concomitamment à PSE)
- CRPV 2



## « Comparatif » Autre région / IDF

Items	Nombre d'établissements ayant déjà appliqué la mesure (126 EDS)	(151 EDS) - IDF
Tous les services de soins utilisateurs de KCl injectable sont sensibilisés au risque d'erreur (affiche produite par l'ANSM, etc.).	<b>76 (60%)</b>	<b>43%</b>
Le personnel soignant concerné par la prescription, l'administration et la dispensation de KCl injectable est formé au risque d'erreur lié à l'administration de KCl injectable.	<b>44 (34%)</b>	<b>26%</b>
Le protocole d'accueil des nouveaux personnels soignants prévoit une formation aux erreurs médicamenteuses dont celles liées au KCL injectable.	<b>22 (18%)</b>	<b>26%</b>
Les prescriptions de KCL injectable indiquent clairement la posologie, la solution de dilution, le volume total et le débit de perfusion.	<b>66 (52%)</b>	NA
La prescription informatisée pour le KCl est développée et impose une dilution. Elle fait apparaître un rappel sur le risque d'erreur lors d'administration de solution trop concentrée ou trop rapide.	<b>44 (35%)</b>	<b>17%</b>
L'établissement dispose de protocoles formalisés sur l'usage du KCl, précis, validés, facilement accessibles et indiquant les concentrations maximales, les débits de perfusion maximum et les modalités de surveillance.	<b>15 (12%)</b>	<b>20%</b>
Un double contrôle des préparations injectables de KCl est toujours effectué avant administration, par une personne différente.	<b>22 (18%)</b>	NA (vérif PharmD <b>37%</b> )
Le stockage dans les services de soins des ampoules de KCl injectable est bien distinct et isolé des autres injectables.	<b>66 (53%)</b>	<b>62%</b>



## Points d'amélioration

- **Stockage**  
(signalétique et séparation +++)
  - Éviter la confusion entre dosages de KCl
  - Éviter la confusion entre électrolytes
- **Protocole de dilution et d'administration :**
  - Diluant (NaCl et G5%)
  - Double contrôle
- **Surveillance clinique post-injection**
  - Cardiovasculaire





# Recommandations : Mesures barrières proposées

- Ne disposer que d'une présentation de chlorure de potassium concentré : 7,46 %-10mL pour l'enfant et 10%-10 mL pour l'adulte
- Tendre vers le retrait des ampoules de chlorure de potassium concentré des unités de soins (hors urgences, réanimations ,soins intensifs)
- Stocker le chlorure de potassium concentré isolément avec une signalisation particulière dans la PUI et les unités de soins autorisées
- Eliminer les ampoules de chlorure de potassium concentré des chariots d'urgence
- Bannir les emprunts inter unités de soins





## Recommandations : prescription au sein de l'établissement :

- Privilégier la voie orale
- Standardiser les modalités de prescription du potassium par voie intraveineuse.
- Proscrire les termes « bolus » et « IVD » pour les prescriptions de solutions d'électrolytes concentrés.
- Paramétrer des alertes, si la prescription est informatisée, pour la prescription, la dispensation et l'administration du chlorure de potassium concentré par voie parentérale
- Rappeler les règles de surveillance et les actions à conduire en cas d'hyperkaliémie secondaire.



# Recommandations : prescription

OMEDIT

	Adultes	Enfants
Posologie à perfuser	<b>en grammes de chlorure de potassium</b>	<b>en mmoles de potassium (K+) par kg et par jour</b>
Concentration maximale de la solution à perfuser	4 g/L de KCl	50 mmol/L de K+
Vitesse de perfusion	inférieure à 1g /h de KCl	inférieure à 15 mmol/h
Diluant première intention	Na Cl 0,9%	Na Cl 0,9 %



# Recommandations :

## Préparation :

- Par du personnel formé et selon un protocole validé
- Préparation : toujours diluer
- L'ampoule concentrée est à diluer de préférence dans du chlorure de sodium isotonique à 0,9 %.
- Dans tous les cas, un double contrôle est recommandé, la deuxième personne vérifiant :
  - L'ampoule initiale ayant servi à la dilution
  - La solution préparée : étiquetage, concentration et vitesse de perfusion

## Administration :

- Toujours par perfusion lente intraveineuse stricte
- L'administration ne doit jamais se faire en intraveineuse directe, jamais par voie sous-cutanée ni par voie intramusculaire.



# Information /formation

- Insérer la thématique dans le plan de formation de l'établissement
- Utiliser les recommandations et les affichettes mises à disposition
- Inclure les bonnes pratiques dans les documents d'accueil des nouveaux professionnels arrivants

**CHLORURE DE POTASSIUM (KCl) INJECTABLE**  
Recommandations de bon usage

**ENFANTS**

**D) Le chlorure de potassium injectable hypertonique est un médicament à haut risque**  
L'administration par voie intraveineuse de chlorure de potassium expose à des accidents graves voire mortels par arrêt cardiaque en cas de doses trop fortes ou trop rapidement administrées. Ces accidents surviennent la plupart du temps dans le cadre d'erreurs dans la gestion du circuit de la prise en charge médicamenteuse que ce soit au stade de la prescription, de son interprétation, de la préparation ou de l'administration du chlorure de potassium : confusion avec d'autres ampoules d'électrolytes, absence de dilution, erreurs de conversion d'unités et de calcul de dilution, injection trop rapide... Il importe ainsi de s'entourer d'un maximum de précautions pour prévenir ces complications qui font partie de cette catégorie d'événements qui ne devraient jamais survenir dans le cadre du soin des patients.

L'hypokaliémie est une situation clinique à haut risque de troubles du rythme cardiaque nécessitant impérativement des mesures correctrices. Cependant, les indications de la correction d'une hypokaliémie par l'administration par voie intraveineuse de chlorure de potassium, doivent être réservées aux **hypokaliémies les plus sévères** (kaliémie inférieure à 3 mmol/L) ne pouvant pas être corrigées suffisamment rapidement par voie orale en fonction du contexte clinique.

**II) Recommandations pour sécuriser le circuit de la prise en charge médicamenteuse**

- II-1) Approvisionnement :** une réflexion est nécessaire à l'échelle de l'établissement
- Il est recommandé de recenser les unités de soins hébergeant des enfants pour lesquelles un retrait complet des solutions concentrées de KCl est envisageable. Cette mesure ne concerne pas les services d'urgence et de réanimation.

**CHLORURE DE POTASSIUM (KCl) INJECTABLE**  
Recommandations de bon usage

**CHEZ L'ADULTE**

**SOLUTION HYPERTONIQUE À DILUER :**  
Risque d'arrêt cardiaque en cas d'administration intraveineuse trop rapide. Erreurs fréquentes (confusion avec d'autres électrolytes, erreurs de dilution...)

Privilégier l'utilisation des solutions polyélectrolytes.

**EN CAS DE STOCKAGE AUTORISÉ**

Prescription médicale comportant les précisions suivantes :

- Utiliser des ampoules de chlorure de potassium à 10% (ampoules de 10 mL contenant 1 g de chlorure de potassium (0,1 g/mL)).
- Ranger à distance des autres électrolytes (de chlorure de sodium).
- Identifier le flacon/réceptacle avec une étiquette de couleur portant un message type :
  - « médicament à risque »
  - « solution hypertonique »
  - « doit être dilué »

**Préparation : TOUJOURS DILUER**

Préparation de la solution diluée à partir d'une ampoule de 10mL de KCl hypertonique à 10% :

- Avant préparation, lire toutes les mentions figurant sur l'ampoule de 10mL de KCl hypertonique à 10%
- Diluer dans du chlorure de sodium (NaCl) sévère à 0,9 % ou dans du glucose à 5% (DS%)
- Homogénéiser le mélange

Quantité de chlorure de potassium (KCl) en g	VOLUME final minimal après dilution dans NaCl 0,9% ou GS%	Dose minimale de perfusion
10	100mL	1h
20	200mL	2h
30	300mL	3h
40	400mL	4h

**AMMINISTRATION : PERFUSSION LENTE INTRAVEINEUSE STRICTE**

- Jamais d'administration IV directe
- Jamais par voie sous-cutanée ou intramusculaire

**SURVEILLANCE**

- Surveiller les paramètres cliniques et biologiques
- Surveillance cardiovasculaire rapprochée

**CHLORURE DE POTASSIUM (KCl) INJECTABLE**  
Recommandations de bon usage

**ADULTE**

**I) Le chlorure de potassium injectable hypertonique est un médicament à haut risque**  
L'administration par voie intraveineuse de chlorure de potassium expose à des accidents graves voire mortels par arrêt cardiaque en cas de doses trop fortes ou trop rapidement administrées. Ces accidents surviennent la plupart du temps dans le cadre d'erreurs dans la gestion du circuit de la prise en charge médicamenteuse que ce soit au stade de la prescription, de son interprétation, de la préparation ou de l'administration du chlorure de potassium : confusion avec d'autres ampoules d'électrolytes, absence de dilution, erreurs de conversion d'unités et de calcul de dilution, injection trop rapide... Il importe ainsi de s'entourer d'un maximum de précautions pour prévenir ces complications qui font partie de cette catégorie d'événements qui ne devraient jamais survenir dans le cadre du soin des patients.

L'hypokaliémie est une situation clinique à haut risque de troubles du rythme cardiaque nécessitant impérativement des mesures correctrices. Cependant, les indications de la correction d'une hypokaliémie par l'administration par voie intraveineuse de chlorure de potassium, doivent être réservées aux **hypokaliémies les plus sévères** (kaliémie inférieure à 3 mmol/L) ne pouvant pas être corrigées suffisamment rapidement par voie orale en fonction du contexte clinique.

**II) Recommandations pour sécuriser le circuit de la prise en charge médicamenteuse**

- II-1) Approvisionnement :** une réflexion est nécessaire à l'échelle de l'établissement
- Il est recommandé de recenser les unités de soins pour lesquelles un retrait complet des solutions concentrées de KCl est envisageable (on peut s'appuyer sur le nombre

**CHLORURE DE POTASSIUM (KCl) INJECTABLE**  
Recommandations de bon usage

**CHEZ L'ENFANT**

**SOLUTION HYPERTONIQUE À DILUER :**  
Risque d'arrêt cardiaque en cas d'administration intraveineuse trop rapide. Erreurs fréquentes (confusion avec d'autres électrolytes, erreurs de dilution...)

Privilégier l'utilisation des solutions polyélectrolytes.

**EN CAS DE STOCKAGE AUTORISÉ**

Prescription médicale comportant les précisions suivantes :

- Utiliser des ampoules de chlorure de potassium à 7,46% (ampoules de 10 mL contenant 10 mmol de potassium (K<sup>+</sup>), 1 mmol de potassium (K<sup>+</sup>)).
- Ranger à distance des autres électrolytes (de chlorure de sodium...)
- Identifier le flacon/réceptacle avec une étiquette de couleur portant un message type :
  - « médicament à risque »
  - « solution hypertonique »
  - « doit être dilué »

**Préparation : TOUJOURS DILUER**

Préparation de la solution diluée à partir d'une ampoule de 10mL de KCl hypertonique à 7,46% :

- Lecturer attentivement avant préparation des mentions figurant sur l'ampoule de 10mL contenant la solution de KCl hypertonique à 7,46%.
- Diluer dans du chlorure de sodium (NaCl) sévère à 0,9 % ou du glucose à 5% (DS%)
- Homogénéiser le mélange

**AMMINISTRATION : PERFUSSION LENTE INTRAVEINEUSE STRICTE**

- Jamais d'administration IV directe
- Jamais par voie sous-cutanée ou intramusculaire

**SURVEILLANCE**

- Surveiller les paramètres cliniques et biologiques
- Surveillance cardiovasculaire rapprochée



# CHLORURE DE POTASSIUM (KCl) INJECTABLE

## Recommandations de bon usage



### CHEZ L'ENFANT

#### EN CAS DE STOCKAGE AUTORISÉ

Utiliser des ampoules de chlorure de potassium à 7,46% : ampoules de 10 mL contenant 10 mmoles de potassium (K<sup>+</sup>); 1 mmol de potassium/mL

Ranger à distance des autres électrolytes (ex : chlorure de sodium...)

Identifier le lieu de rangement avec une étiquette de couleur portant un message type :

- « médicament à risque »
- « solution hypertonique »
- « doit être dilué »

#### SOLUTION HYPERTONIQUE À DILUER :

Risque d'arrêt cardiaque en cas d'administration intraveineuse trop rapide. Erreurs fréquentes (confusion avec d'autres électrolytes, erreurs de dilution,...).

Privilégier l'utilisation des solutions polyioniques.

#### PRESCRIPTION EN mmoles DE POTASSIUM (K<sup>+</sup>) / Kg / J

Prescription médicale comportant les précisions suivantes :

La posologie exprimée en mmoles de potassium (K<sup>+</sup>) /kg/j à perfuser

La concentration de la solution diluée à perfuser ne doit pas dépasser 50 mmol/L de potassium (K<sup>+</sup>)

La vitesse de perfusion (intraveineuse lente) qui ne doit pas dépasser 15 mmol/h de potassium (K<sup>+</sup>)

10 mmoles DE POTASSIUM (K<sup>+</sup>) = 0,746 G DE CHLORURE DE POTASSIUM



L'emprunt d'ampoule de KCl hypertonique à une autre unité de soins est à proscrire

#### PRÉPARATION : TOUJOURS DILUER

Préparation de la solution diluée à partir d'une ampoule de 10mL de KCl hypertonique à 7,46% :

Lecture attentive avant préparation des mentions figurant sur l'ampoule de 10mL contenant la solution de KCl hypertonique à 7,46%

Diluer dans du chlorure de sodium (NaCl) isotonique à 0,9 % ou du glucose à 5% (G5%)

Homogénéiser le mélange

Double contrôle recommandé : Une deuxième personne contrôle :

L'étiquetage de l'ampoule de 10mL de KCl hypertonique à 7,46% utilisée

L'étiquetage de la solution préparée, en particulier la conformité de la concentration en potassium (K<sup>+</sup>) et la vitesse de perfusion par rapport à la prescription

#### ADMINISTRATION : PERFUSION LENTE INTRAVEINEUSE STRICTE

Jamais d'administration IV directe

Jamais par voies sous-cutanée ou intramusculaire

#### SURVEILLANCE

Surveiller les paramètres cliniques et biologiques

Surveillance cardiovasculaire rapprochée



OMEDIT

# CHLORURE DE POTASSIUM (KCl) INJECTABLE

## Recommandations de bon usage



### CHEZ L'ADULTE

#### SOLUTION HYPERTONIQUE À DILUER :

Risque d'arrêt cardiaque en cas d'administration intraveineuse trop rapide. Erreurs fréquentes (confusion avec d'autres électrolytes, erreurs de dilution,..).

Privilégier l'utilisation des solutions polyioniques.

#### EN CAS DE STOCKAGE AUTORISÉ

Utiliser des ampoules de chlorure de potassium à 10% : ampoules de 10 mL contenant 1g de chlorure de potassium (0,1g/mL)

Ranger à distance des autres électrolytes (ex : chlorure de sodium)

Identifier le lieu de rangement avec une étiquette de couleur portant un message type :

- « médicament à risque »
- « solution hypertonique »
- « doit être dilué »

#### PRESCRIPTION EN GRAMMES DE CHLORURE DE POTASSIUM (KCl)

Prescription médicale comportant les précisions suivantes :

La posologie exprimée en g de chlorure de potassium (KCl) à perfuser

La concentration de la solution diluée à perfuser, ne doit pas dépasser 4 g/L de chlorure de potassium

La vitesse de perfusion (intraveineuse lente) ne doit pas dépasser 1 g/heure de chlorure de potassium

1 G DE CHLORURE DE POTASSIUM = 13,4 MMOL DE POTASSIUM(K<sup>+</sup>)



L'emprunt d'ampoule de KCl hypertonique à une autre unité de soins est à proscrire

#### PRÉPARATION : TOUJOURS DILUER

Préparation de la solution diluée à partir d'une ampoule de 10mL de KCl hypertonique à 10% :

Avant préparation, lire toutes les mentions figurant sur l'ampoule de 10mL de KCl hypertonique à 10%

Diluer dans du chlorure de sodium (NaCl) isotonique à 0,9 % ou dans du glucose 5% (G5%)

Homogénéiser le mélange

Quantité de chlorure de potassium (KCl) en g	Volume final minimal après dilution dans NaCl 0.9% ou G5%	Durée minimale de perfusion
1g	250mL	1h
2g	500mL	2h
3g	1L	3h
4g	1L	4h

\*Pour certains services spécialisés (réanimation, soins intensifs,..) possibilité d'administration prudente et sous contrôle par pompe-seringue électrique de solutions plus concentrées

**Double contrôle recommandé :** Une deuxième personne contrôle :

L'étiquetage de ou des ampoule(s) de 10mL de KCl hypertonique à 10% utilisée(s)

L'étiquetage de la solution préparée, en particulier la conformité de la concentration en KCl et la vitesse de perfusion par rapport à la prescription

#### ADMINISTRATION : PERFUSION LENTE INTRAVEINEUSE STRICTE

Jamais d'administration IV directe

Jamais par voies sous-cutanée ou intramusculaire

#### SURVEILLANCE

Surveiller les paramètres cliniques et biologiques

Surveillance cardiovasculaire rapprochée

# **Solution injectable de KCl dilué : un projet dans les missions de l'EPHP**

**Journée de l'Omedit  
mardi 11 mars 2014**

**[marie-caroline.husson@eps.aphp.fr](mailto:marie-caroline.husson@eps.aphp.fr)**

**Etablissement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris**



# L'EPHP : un établissement pharmaceutique civil au service de missions de santé publique

- **Missions de santé publique** pour «des médicaments répondant à des besoins de santé publique qui ne sont pas déjà satisfaits par les médicaments disponibles en France (AMM – ATU)»

Décret de mai 1997

- **Deux axes d'activités :**

- Produire, contrôler, libérer et exploiter des médicaments hospitaliers
  - statut de **préparation hospitalière** (référentiel BPF) → 60 PH
  - statut d'**AMM (ou ATU)** → 26 AMM
- Répondre aux nouvelles demandes médicales : R&D
  - **optimisation** des médicaments existants (ex : pédiatrie)
  - **développement** de nouveaux médicaments

OMEDIT





# De la Pharmacie Centrale des Hôpitaux à l'EPHP

- **1832** Préparation du chloroforme – 1er anesthésique général
- **1946** Solutés de perfusion
- **1965** Solutions concentrées pour hémodialyse
- **1972** Solutions injectables polyioniques, liquides de conservation d'organes
- **1972** Fludrocortisone 50 microgrammes
- **1973** Sirop de méthadone
- **1975** 1<sup>er</sup> gant de chirurgie jetable, champs et habillements chirurgicaux en non tissés
- **1980** 4-méthylpyrazole (Fomépipazole) **Prix Galien 2001**
- **1985** Cystéamine collyre
- **1995** 3,4-diaminopyridine (Amifampridine)
- **2003** Acide cholique
- **2003** Essai clinique d'oligonucléotide anticancéreux
- **2005** Acétate de dexaméthasone
- **2007** AMM pour la méthadone en gélules
- **2008** AMM Fludrocortisone 50 microgrammes
- **2009** AMM Amifampridine, Firdapse®
- **2010** AMM Mexilétine
- **2011** AMM Pediaven®
- **2013** AMM européenne ac cholique, Orphacol®

# Établissement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris

## Organisation pharmaceutique

- 1 - Département Innovation pharmaceutique
- 2 – Département Production industrielle
- 3 - Département Laboratoires
- 4- Département Affaires réglementaires et médicales
- 5 - Département Essais cliniques
- 6 - Département Qualité



## KCl dilué, marché actuel France et Europe (AMM)

- **France : pas de solution de KCl dilué**
  - solutions polyioniques
  - ampoules de KCl hypertoniques, amp 10 mL à diluer :  
10 % (0,1 g/mL) et 7,46 %
  
- **Europe : solutions de KCl dilué commercialisées**
  - Macopharma : 6 AMM en UK
    - KCl 0,15 % dans NaCl, G5, et NaCl+G5
    - KCl 0,3 % dans NaCl, G5, et NaCl+G5
  - Baxter : 4 AMM dans quelques pays européens
    - KCl 0,15 % dans NaCl, et G5
    - KCl 0,3 % dans NaCl, et G5

OMEDIT





# KCl dilué : spécialités enregistrées en UK par MacoPharma

OMEDIT

	Pour 500 ml	Pour 1000 ml
<b>Potassium Chloride 0.15% Sodium Chloride 0.9%</b>	K+ : 750mg et 10 mmol (20 mmol/L)	K+ : 1500mg et 20 mmol (20 mmol/L)
<b>Potassium Chloride 0.3% Sodium Chloride 0.9%</b>	K+ : 1500mg et 20 mmol (40 mmol/L)	K+ : 3000mg et 40 mmol (40 mmol/L)
<b>Potassium Chloride 0.3% Sodium Chloride 0.18% Glucose 4%</b>	K+ : 1500mg et 20 mmol (40 mmol/L)	K+ : 3000mg et 40 mmol (40 mmol/L)
<b>Potassium Chloride 0.15% Sodium Chloride 0.18% Glucose 4%</b>	K+ : 750mg et 10 mmol (20 mmol/L)	K+ : 1500mg et 20 mmol (20 mmol/L)
<b>Potassium Chloride 0.15% Glucose 5%</b>	K+ : 750mg et 10 mmol (20 mmol/L)	K+ : 1500mg et 20 mmol (20 mmol/L)
<b>Potassium Chloride 0.3% Glucose 5%</b>	K+ : 1500mg et 20 mmol (40 mmol/L)	K+ : 3000mg et 40 mmol (40 mmol/L)





# KCl dilué : spécialités enregistrées en Europe par Baxter

OMEDIT

Nom de la spécialité, forme pharmaceutique et dosage	Procédure d'enregistrement	Numéro de procédure	Commercialisé en France	Pays où la spécialité est enregistrée
CHLORURE DE POTASSIUM 0,15 % ET CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion	Européenne	UK/H/696/01	Pas de liste	Ireland Spain
CHLORURE DE POTASSIUM 0,15 % ET GLUCOSE 5 % VIAFLO, solution pour perfusion	Européenne	UK/H/488/01	Pas de liste	Belgium Ireland Italy Luxembourg Spain
CHLORURE DE POTASSIUM 0,3 % ET CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion	Européenne	UK/H/487/01	NON	Ireland Italy Portugal Spain
CHLORURE DE POTASSIUM 0,3 % ET GLUCOSE 5 % VIAFLO, solution pour perfusion	Européenne	UK/H/488/02	NON	Belgium Ireland Italy Luxembourg Spain
PLASMALYTE ET GLUCOSE 5 % VIAFLO, solution pour perfusion	Européenne	UK/H/484/01	NON	Belgium Czech Republic Denmark Finland Iceland Ireland Luxembourg Portugal Sweden
RINGER LACTATE ET GLUCOSE 5 % VIAFLO, solution pour perfusion	Européenne	UK/H/482/01	NON	Belgium Ireland Luxembourg Spain
RINGER VIAFLO, solution pour perfusion	Européenne	UK/H/490/01	NON	Austria Czech Republic Germany Greece Hungary Ireland Malta Netherlands Poland Slovak Republic Slovenia Spain





# KCl dilué : propositions de l'EPHP pour la France

- **4 solutions de KCl dilué**

- KCl 0,15 % dans NaCl, 500 mL et 1 L
- KCl 0,3 % dans NaCl, 500 mL et 1 L

- **Objectif : rapidité**

Mise à disposition fin 2014, en partenariat avec un laboratoire

- **Objectif à terme : pérennité et suivi**

AMM par reconnaissance mutuelle,  
toujours en partenariat avec un laboratoire

OMEDIT

