Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Prismasol 2 mmol/l potasu

Roztwór do hemodializy/hemofiltracji

Wapnia chlorek dwuwodny/ magnezu chlorek sześciowodny/ glukoza jednowodna/ kwasu mlekowego roztwór 90% w/w/ sodu chlorek/ potasu chlorek/ sodu wodorowęglan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Prismasol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prismasol
3. Jak stosować Prismasol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Prismasol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Prismasol i w jakim celu się go stosuje

Prismasol zawiera substancje czynne: wapnia chlorek dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, glukoza jednowodna, kwasu mlekowego roztwór 90% w/w, sodu chlorek, potasu chlorek, sodu wodorowęglan.

Prismasol jest stosowany w leczeniu niewydolności nerek jako roztwór do ciągłej hemofiltracji lub hemodiafiltracji (jako roztwór substytucyjny przy utracie płynów z krwi przepływającej przez filtr) oraz ciągłej hemodializy lub hemodiafiltracji (krew przepływa po jednej stronie membrany dializacyjnej, podczas gdy roztwór do hemodializy przepływa po drugiej stronie membrany).

Prismasol można również stosować w przypadku zatrucia lekami zawierającymi substancje ulegające dializie lub filtracji.

Prismasol 2 mmol/l potasu jest wskazany szczególnie u pacjentów, mających skłonność do hiperkaliemii (wysokie stężenie potasu we krwi).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prismasol

Nie należy stosować roztworu Prismasol 2 mmol/l potasu w przypadku:
- uczulenia na jedną z substancji czynnych lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- niskiego stężenia potasu we krwi (hipokaliemii),
- wysokiego stężenia wodorowęglanu we krwi (alkalozy metabolicznej).

Nie można wykluczyć obecności antygenu kukurydzy w roztworze Prismasol.

Nie stosować hemofiltracji/dializy w następujących przypadkach:
– niewydolność nerek z wyraźnym hiperkatabolizmem (nieprawidłowy wzrost katabolizmu), jeśli objawów uremii (objawy spowodowane wysokim stężeniem mocznika we krwi) nie można

złagodzić za pomocą hemofiltracji;
- niewystarczające ciśnienie tętnicze w dostępie naczyniowym;
- antykoagulacja ogólnoustrojowa (zmniejszona krzepliwość krwi) przy zagrożeniu krwotokiem (krwawieniem).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania roztworu Prismasol należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
Roztwór powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarza wykwalifikowanego w leczeniu niewydolności nerek przez zastosowanie hemofiltracji, hemodiafiltracji i ciągłej hemodializy.

Przed zastosowaniem leczenia i podczas jego trwania zostanie zbadana krew pacjenta, np. będzie monitorowana równowaga kwasowo-zasadowa i stężenie elektrolitów (soli we krwi), w tym również wszelkich podawanych płynów (infuzje dożylne) oraz tworzonych przez organizm (wytwarzanie moczu), nawet niezwiązanych bezpośrednio z terapią.
Należy dokładnie monitorować stężenie glukozy we krwi, zwłaszcza gdy pacjent choruje na cukrzycę.

Lek Prismasol a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stężenie we krwi innych przyjmowanych leków może zostać obniżone podczas leczenia. Lekarz zdecyduje, czy wymagana jest zmiana przyjmowanych leków.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków:
- glikozydów (stosowanych w leczeniu określonych chorób serca), gdyż podczas hipokaliemii (obniżonego stężenia potasu we krwi) zwiększają one ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca (nieregularnego lub przyspieszonego bicia serca);
- witaminy D i leków zawierających wapń, gdyż mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia hiperkalcemii (wysokiego stężenia wapnia we krwi);
- jakichkolwiek dodatków sodu wodorowęglanu (lub innych buforów), gdyż może on zwiększać ryzyko wystąpienia zasadowicy metabolicznej (nadmiaru wodorowęglanów we krwi);
- cytrynianu, używanego jako środek hamujący krzepnięcie krwi (jako ochronny dodatek w sprzęcie do dializy), ponieważ może on zmniejszyć stężenie wapnia w osoczu.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zadecyduje o podawaniu roztworu Prismasol kobietom w ciąży lub karmiącym piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie wiadomo, czy Prismasol wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować Prismasol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objętość używanego roztworu Prismasol zależy od stanu klinicznego pacjenta i docelowego bilansu płynów. Dlatego decyzję o objętości dawki podejmuje lekarz odpowiedzialny za leczenie.

Droga podawania: do podawania dożylnego i hemodializy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Prismasol
Pacjent będzie miał dokładnie monitorowany bilans płynów, równowagę elektrolitową i kwasowo-zasadową.
W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia przedawkowania lekarz podejmie niezbędne środki zaradcze i dostosuje dawkę pacjenta.
Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia:
- przeciążenia płynami we krwi pacjenta,
- wzrostu stężenia wodorowęglanów we krwi (alkaloza metaboliczna)
- i (lub) zmniejszenia stężenia soli we krwi (hipofosfatemia, hipokaliemia).

Przedawkowanie może prowadzić do poważnych następstw, takich jak zastoinowa niewydolność serca, zaburzenia równowagi elektrolitowej czy kwasowo-zasadowej.

Instrukcje użycia znajdują się w części „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego".

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- zmiany stężenia soli we krwi (zaburzenia równowagi elektrolitowej, jak hipofosfatemia lub hipokaliemia)
- wzrost stężenia wodorowęglanów w osoczu (alkaloza metaboliczna) lub obniżenie stężenia wodorowęglanów w osoczu (kwasica metaboliczna)
- nieprawidłowo wysoka lub niska objętość wody w organizmie (hiper- lub hipowolemia)
- nieprawidłowo wysokie stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia)
- nudności
- wymioty
- skurcze mięśni
- niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Prismasol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze poniżej +4°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność gotowego do użycia roztworu w ciągu 24 godzin w temperaturze +22°C. Jeśli nie zostanie zużyty od razu, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik i czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny, włączając czas leczenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Prismasol

Substancje czynne:

Przed odtworzeniem/zmieszaniem:
1000 ml roztworu elektrolitowego (mała komora A) zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	5,145 g
Magnezu chlorek sześciowodny	2,033 g
Glukoza	22,000 g
Kwas (S)-mlekowy	5,400 g

1000 ml roztworu buforowego (duża komora B) zawiera:

Sodu chlorek	6,450 g
Sodu wodorowęglan	3,090 g
Potasu chlorek	0,157 g

Po odtworzeniu/zmieszaniu:
Roztwory w komorach A (250 ml) i B (4750 ml) są mieszane w celu otrzymania jednego gotowego do użycia roztworu (5000 ml) składającego się z:

		mmol/l	**mEq/l**
Wapń	Ca^{2+}	1,75	3,50
Magnez	Mg^{2+}	0,50	1,00
Sód	Na^{+}	140,00	140,00
Chlorki	Cl^{-}	111,50	111,50
Mleczan		3,00	3,00
Wodorowęglan	HCO_3^{-}	32,00	32,00
Potas	K^{+}	2,00	2,00
Glukoza		6,10	
Teoretyczna osmolarność:		297 mOsm/l	

Pozostałe składniki leku to: dwutlenek węgla (E 290), woda do wstrzykiwań.
pH gotowego do użycia roztworu wynosi: 7,0 do 8,5

Jak wygląda Prismasol i co zawiera opakowanie

Prismasol jest pakowany w dwukomorowe worki zawierające w mniejszej komorze A roztwór elektrolitowy, a w większej komorze B – roztwór buforowy. Ostateczny gotowy do użycia roztwór uzyskuje się po rozerwaniu rozrywalnego spawu i wymieszaniu obu roztworów. Gotowy do użycia roztwór jest przezroczysty i lekko żółty. Każdy worek (A+B) zawiera 5000 ml roztworu do hemofiltracji i hemodializy. Worek jest umieszczony w przezroczystym opakowaniu zewnętrznym.
W każdym opakowaniu znajdują się dwa worki i ulotka informacyjna.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Holandia

Wytwórca:
Bieffe Medital S.p.A.,
Via Stelvio 94,
23035 Sondalo (SO),
Włochy

lub

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road,
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Prismasol 2 mmol/l potasu roztwór do hemodializy/hemofiltracji

Środki ostrożności:
Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia/postępowania z produktem leczniczym Prismasol.

Roztwory z obu komór **muszą zostać zmieszane przed użyciem**.
Zastosowanie zanieczyszczonego roztworu do hemofiltracji oraz hemodializy może spowodować sepsę, wstrząs lub stan zagrażający życiu.

Aby zwiększyć komfort pacjenta, produkt leczniczy Prismasol można ogrzać do temperatury 37°C. Ogrzanie roztworu przed użyciem należy wykonać przed rekonstytucją i wyłącznie przy użyciu suchego źródła ciepła. Roztworów nie należy ogrzewać w wodzie ani kuchence mikrofalowej. Przed podaniem należy sprawdzić wizualnie roztwór w celu wykrycia obecności cząstek stałych oraz zmiany zabarwienia, o ile roztwór oraz opakowanie na to pozwalają. Nie podawać roztworu, który nie jest przezroczysty lub spaw został naruszony.

Roztwór ten zawiera potas. Stężenie potasu w surowicy musi być monitorowane przed zabiegiem hemofiltracji i (lub) hemodializy oraz podczas jego trwania. Zależnie od stężenia potasu w surowicy przed leczeniem może rozwinąć się hipokaliemia lub hiperkaliemia.

Jeśli wystąpi hipokaliemia, może być konieczne dodanie potasu i (lub) podanie dializatu o wyższym stężeniu potasu.
Jeśli po rozpoczęciu leczenia wystąpi hiperkaliemia, należy ocenić dodatkowe źródła wpływające na stężenie potasu we krwi. Jeśli roztwór stosuje się jako roztwór substytucyjny, należy zmniejszyć szybkość infuzji i potwierdzić, że osiągnięto żądane stężenie potasu. Jeśli hiperkaliemia nie ustąpi, należy natychmiast przerwać infuzję.

Jeśli hiperkaliemia rozwinie się w przypadku stosowania roztworu jako dializatu, może być konieczne podanie dializatu niezawierającego potasu w celu zwiększenia szybkości usuwania potasu.

Należy regularnie mierzyć stężenie nieorganicznych fosforanów. W przypadku niskiego stężenia fosforanów we krwi, nieorganiczne fosforany muszą być uzupełniane. Do roztworu można dodać fosforany w ilości do 1,2 mmol/l. W przypadku dodawania potasu fosforanu całkowite stężenie potasu nie powinno przekraczać 4 mEq/l (4 mmol/l).

Choć w związku ze stosowaniem produktu leczniczego Prismasol nie zgłaszano przypadków ciężkich reakcji nadwrażliwości na kukurydzę, roztwory zawierające glukozę uzyskaną z hydrolizowanej skrobi kukurydzianej nie powinny być stosowane u pacjentów ze stwierdzoną alergią na kukurydzę lub produkty kukurydziane.

Należy natychmiast przerwać podawanie w przypadku wystąpienia jakichkolwiek przedmiotowych lub podmiotowych objawów podejrzewanej reakcji nadwrażliwości. Należy zastosować odpowiednie terapeutyczne środki zaradcze zgodnie ze wskazaniem klinicznym.

Ponieważ roztwór zawiera glukozę oraz mleczan, może się rozwinąć hiperglikemia, zwłaszcza u pacjentów chorych na cukrzycę. Należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi. Jeśli rozwinie się hiperglikemia, może być konieczne podanie roztworu substytucyjnego/dializatu niezawierającego glukozy. Mogą być konieczne inne środki zaradcze w celu utrzymania pożądanej wartości glikemii.

Produkt leczniczy Prismasol zawiera wodorowęglan (dwuwęglan) oraz mleczan (prekursor wodorowęglanu), które mogą wpływać na równowagę kwasowo-zasadową pacjenta. Jeśli w trakcie leczenia z użyciem roztworu wystąpi lub pogłębi się alkaloza metaboliczna, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia szybkości podawania lub wstrzymania podawania produktu leczniczego.
Przed rozpoczęciem leczenia oraz podczas jego trwania, należy ściśle monitorować stężenie elektrolitów oraz równowagę kwasowo-zasadową.

W przypadku braku równowagi płynów należy uważnie monitorować stan kliniczny pacjenta i w razie potrzeby korygować bilans płynów.

Sposób podawania:
Do podawania dożylnego i hemodializy. Prismasol używany jako roztwór substytucyjny jest podawany do obwodu przed hemofiltrem (predylucja) lub za hemofiltrem (postdylucja).

Dawkowanie:
Objętość oraz szybkość podawania używanego roztworu Prismasol zależy od stężenia elektrolitów we krwi, równowagi kwasowo-zasadowej oraz ogólnego stanu klinicznego pacjenta. Parametry podawania (dawkę, szybkość infuzji, całkowitą objętość) produktu Prismasol powinien ustalać lekarz.

Szybkości przepływu dla roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji wynoszą:
Dorośli: 500 do 3000 ml/godz.

Szybkości przepływu dla roztworu do dializy (dializat) w ciągłej hemodializie i ciągłej hemodiafiltracji wynoszą:
Dorośli: 500 do 2500 ml/godz.

Najczęściej stosowane szybkości przepływu w przypadku dorosłych wynoszą około 2000 do 2500 ml/godz., co odpowiada dobowej objętości płynu wynoszącej około 48 do 60 l.

Dzieci i młodzież
Zakres szybkości przepływu roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz roztworu do dializy (dializatu) w ciągłej hemodializie wynosi:
dzieci (od noworodków po młodzież do 18 lat): 1000 do 2000 ml/godz./1,73 m^2.
Wymagane szybkości przepływu mogą wynosić do 4000 ml/godz./1,73 m^2, zwłaszcza u młodszych dzieci (≤10 kg). Bezwzględna szybkość przepływu (w ml/godz.) u dzieci i młodzieży zazwyczaj nie powinna przekraczać maksymalnej szybkości przepływu stosowanej u dorosłych.

Instrukcja postępowania:
Aby uzyskać gotowy do użycia roztwór, roztwór elektrolitowy (mała komora A) jest dodawany do roztworu buforowego (duża komora B) poprzez otwarcie rozrywalnego spawu bezpośrednio przed użyciem.

Należy stosować wyłącznie z odpowiednim sprzętem do pozaustrojowej wymiany nerkowej.

Podczas postępowania i podawania produktu pacjentowi należy stosować technikę aseptyczną.
Użyć wyłącznie, gdy opakowanie ochronne nie jest uszkodzone, wszystkie spawy są nienaruszone, rozrywalny spaw nie jest uszkodzony, a roztwór jest przezroczysty. Ścisnąć mocno worek, aby sprawdzić jego szczelność. W przypadku stwierdzenia przecieku roztwór należy natychmiast wyrzucić, ponieważ nie można już zapewnić jego jałowości.

Duża komora B wyposażona jest w port do wstrzykiwań, umożliwiający po rekonstytucji roztworu, dodanie innych niezbędnych produktów leczniczych. Lekarz jest odpowiedzialny za określenie zgodności dodatkowych produktów leczniczych z roztworem Prismasol poprzez sprawdzanie czy nie nastąpiła zmiana koloru i (lub) wytrącenie się osadu, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.
Przed dodaniem produktu leczniczego należy sprawdzić, czy jest rozpuszczalny i stabilny w wodzie o pH takim jak roztwór Prismasol (pH gotowego do użycia roztworu wynosi od 7,0 do 8,5). Dodatkowe składniki mogą być niezgodne. Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą stosowania dodawanego produktu leczniczego.
Usunąć płyn z portu do wstrzykiwań, przytrzymać worek do góry nogami, wstrzyknąć produkt leczniczy przez port i starannie wymieszać. Roztwór należy podać niezwłocznie. Dodatkowe składniki muszą zawsze być dodane i zmieszane przed podłączeniem worka z roztworem do obwodu pozaustrojowego.

I Opakowanie zewnętrzne zdjąć bezpośrednio przed użyciem i wymieszać roztwory z dwóch różnych komór. Trzymając małą komorę oburącz i ściskając do momentu powstania otworu w rozrywalnym spawie oddzielającym obydwie komory. (Patrz rysunek I poniżej)

II Nacisnąć dużą komorę oburącz do momentu całkowitego otwarcia rozrywalnego spawu pomiędzy dwiema komorami. (Patrz rysunek II poniżej)

III Zapewnić dokładne wymieszanie poprzez delikatne wstrząsanie workiem. Roztwór jest teraz gotowy do użycia, a worek można powiesić na stojaku. (Patrz rysunek III poniżej)

IV Do każdego z dwóch portów dostępu można podłączyć linię dializy lub wymiany.

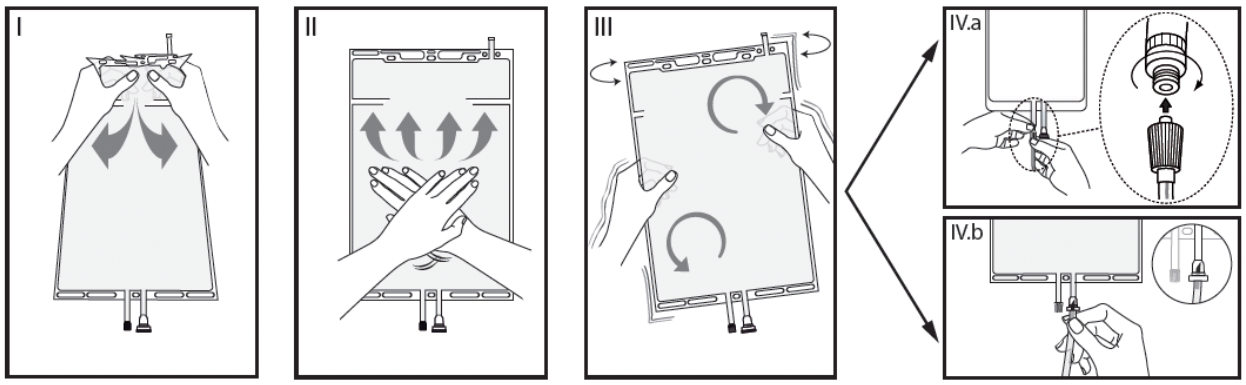
IV.a Jeśli korzysta się z dostępu typu luer, usunąć zatyczkę, przekręcając ją i pociągając, a następnie podłączyć męską końcówkę luer lock linii dializy lub wymiany do żeńskiej końcówki typu luer receptor na worku, dociskając ją i przekręcając. Upewnić się, że połączenie jest całkowicie osadzone i pewne. Teraz złącze jest otwarte. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie. (Patrz rysunek IV.a poniżej)
Gdy linie dializy lub wymiany są odłączone od złącza typu luer, połączenie zostanie zamknięte i przepływ płynu wstrzymany. Port typu luer jest bezigłowy i ma możliwość podłączania dodatkowych przepływów w czasie działania.

IV.b Jeśli używany jest port do wstrzykiwań, najpierw usunąć zatyczkę poprzez jej odłamanie. Następnie przebić kolcem gumową przegrodę. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie. (Patrz rysunek IV.b poniżej)

Roztwór należy użyć niezwłocznie po usunięciu zewnętrznego opakowania. Jeśli nie zostanie użyty od razu, odtworzony roztwór należy użyć w ciągu 24 godzin, włączając w to czas zabiegu po dodaniu roztworu elektrolitowego oraz roztworu buforowego.

Gotowy do użycia roztwór przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrzucić cały niezużyty roztwór bezpośrednio po użyciu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.



Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Prismasol 2 mmol/l potasu

Roztwór do hemodializy/hemofiltracji

Wapnia chlorek dwuwodny/ magnezu chlorek sześciowodny/ glukoza jednowodna/ kwasu mlekowego roztwór 90% w/w/ sodu chlorek/ potasu chlorek/ sodu wodorowęglan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Prismasol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prismasol
3. Jak stosować Prismasol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Prismasol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Prismasol i w jakim celu się go stosuje

Prismasol zawiera substancje czynne: wapnia chlorek dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, glukoza jednowodna, kwasu mlekowego roztwór 90% w/w, sodu chlorek, potasu chlorek, sodu wodorowęglan.

Prismasol jest stosowany w leczeniu niewydolności nerek jako roztwór do ciągłej hemofiltracji lub hemodiafiltracji (jako roztwór substytucyjny przy utracie płynów z krwi przepływającej przez filtr) oraz ciągłej hemodializy lub hemodiafiltracji (krew przepływa po jednej stronie membrany dializacyjnej, podczas gdy roztwór do hemodializy przepływa po drugiej stronie membrany).

Prismasol można również stosować w przypadku zatrucia lekami zawierającymi substancje ulegające dializie lub filtracji.

Prismasol 2 mmol/l potasu jest wskazany szczególnie u pacjentów, mających skłonność do hiperkaliemii (wysokie stężenie potasu we krwi).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prismasol

Nie należy stosować roztworu Prismasol 2 mmol/l potasu w przypadku:
- uczulenia na jedną z substancji czynnych lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- niskiego stężenia potasu we krwi (hipokaliemii),
- wysokiego stężenia wodorowęglanu we krwi (alkalozy metabolicznej).

Nie można wykluczyć obecności antygenu kukurydzy w roztworze Prismasol.

Nie stosować hemofiltracji/dializy w następujących przypadkach:
- niewydolność nerek z wyraźnym hiperkatabolizmem (nieprawidłowy wzrost katabolizmu), jeśli objawów uremii (objawy spowodowane wysokim stężeniem mocznika we krwi) nie można

złagodzić za pomocą hemofiltracji;
- niewystarczające ciśnienie tętnicze w dostępie naczyniowym;
- antykoagulacja ogólnoustrojowa (zmniejszona krzepliwość krwi) przy zagrożeniu krwotokiem (krwawieniem).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania roztworu Prismasol należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
Roztwór powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarza wykwalifikowanego w leczeniu niewydolności nerek przez zastosowanie hemofiltracji, hemodiafiltracji i ciągłej hemodializy.

Przed zastosowaniem leczenia i podczas jego trwania zostanie zbadana krew pacjenta, np. będzie monitorowana równowaga kwasowo-zasadowa i stężenie elektrolitów (soli we krwi), w tym również wszelkich podawanych płynów (infuzje dożylne) oraz tworzonych przez organizm (wytwarzanie moczu), nawet niezwiązanych bezpośrednio z terapią.
Należy dokładnie monitorować stężenie glukozy we krwi, zwłaszcza gdy pacjent choruje na cukrzycę.

Lek Prismasol a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stężenie we krwi innych przyjmowanych leków może zostać obniżone podczas leczenia. Lekarz zdecyduje, czy wymagana jest zmiana przyjmowanych leków.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków:
- glikozydów (stosowanych w leczeniu określonych chorób serca), gdyż podczas hipokaliemii (obniżonego stężenia potasu we krwi) zwiększają one ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca (nieregularnego lub przyspieszonego bicia serca);
- witaminy D i leków zawierających wapń, gdyż mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia hiperkalcemii (wysokiego stężenia wapnia we krwi);
- jakichkolwiek dodatków sodu wodorowęglanu (lub innych buforów), gdyż może on zwiększać ryzyko wystąpienia zasadowicy metabolicznej (nadmiaru wodorowęglanów we krwi);
- cytrynianu, używanego jako środek hamujący krzepnięcie krwi (jako ochronny dodatek w sprzęcie do dializy), ponieważ może on zmniejszyć stężenie wapnia w osoczu.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zadecyduje o podawaniu roztworu Prismasol kobietom w ciąży lub karmiącym piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie wiadomo, czy Prismasol wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować Prismasol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objętość używanego roztworu Prismasol zależy od stanu klinicznego pacjenta i docelowego bilansu płynów. Dlatego decyzję o objętości dawki podejmuje lekarz odpowiedzialny za leczenie.

Droga podawania: do podawania dożylnego i hemodializy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Prismasol
Pacjent będzie miał dokładnie monitorowany bilans płynów, równowagę elektrolitową i kwasowo-zasadową.
W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia przedawkowania lekarz podejmie niezbędne środki zaradcze i dostosuje dawkę pacjenta.
Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia:
- przeciążenia płynami we krwi pacjenta,
- wzrostu stężenia wodorowęglanów we krwi (alkaloza metaboliczna)
- i (lub) zmniejszenia stężenia soli we krwi (hipofosfatemia, hipokaliemia).

Przedawkowanie może prowadzić do poważnych następstw, takich jak zastoinowa niewydolność serca, zaburzenia równowagi elektrolitowej czy kwasowo-zasadowej.

Instrukcje użycia znajdują się w części „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego".

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- zmiany stężenia soli we krwi (zaburzenia równowagi elektrolitowej, jak hipofosfatemia lub hipokaliemia)
- wzrost stężenia wodorowęglanów w osoczu (alkaloza metaboliczna) lub obniżenie stężenia wodorowęglanów w osoczu (kwasica metaboliczna)
- nieprawidłowo wysoka lub niska objętość wody w organizmie (hiper- lub hipowolemia)
- nieprawidłowo wysokie stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia)
- nudności
- wymioty
- skurcze mięśni
- niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Prismasol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze poniżej +4°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność gotowego do użycia roztworu w ciągu 24 godzin w temperaturze +22°C. Jeśli nie zostanie zużyty od razu, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik i czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny, włączając czas leczenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Prismasol

Substancje czynne:

Przed odtworzeniem/zmieszaniem:
1000 ml roztworu elektrolitowego (mała komora A) zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	5,145 g
Magnezu chlorek sześciowodny	2,033 g
Glukoza	22,000 g
Kwas (S)-mlekowy	5,400 g

1000 ml roztworu buforowego (duża komora B) zawiera:

Sodu chlorek	6,450 g
Sodu wodorowęglan	3,090 g
Potasu chlorek	0,157 g

Po odtworzeniu/zmieszaniu:
Roztwory w komorach A (250 ml) i B (4750 ml) są mieszane w celu otrzymania jednego gotowego do użycia roztworu (5000 ml) składającego się z:

		mmol/l	**mEq/l**
Wapń	Ca^{2+}	1,75	3,50
Magnez	Mg^{2+}	0,50	1,00
Sód	Na^{+}	140,00	140,00
Chlorki	Cl^{-}	111,50	111,50
Mleczan		3,00	3,00
Wodorowęglan	HCO_3^{-}	32,00	32,00
Potas	K^{+}	2,00	2,00
Glukoza		6,10	
Teoretyczna osmolarność:		297 mOsm/l	

Pozostałe składniki leku to: dwutlenek węgla (E 290), woda do wstrzykiwań.
pH gotowego do użycia roztworu wynosi: 7,0 do 8,5

Jak wygląda Prismasol i co zawiera opakowanie

Prismasol jest pakowany w dwukomorowe worki zawierające w mniejszej komorze A roztwór elektrolitowy, a w większej komorze B – roztwór buforowy. Ostateczny gotowy do użycia roztwór uzyskuje się po złamaniu łamliwej zatyczki i wymieszaniu obu roztworów. Gotowy do użycia roztwór jest przezroczysty i lekko żółty. Każdy worek (A+B) zawiera 5000 ml roztworu do hemofiltracji i hemodializy. Worek jest umieszczony w przezroczystym opakowaniu zewnętrznym.
W każdym opakowaniu znajdują się dwa worki i ulotka informacyjna.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Holandia

Wytwórca:
Bieffe Medital S.p.A.,
Via Stelvio 94,
23035 Sondalo (SO),
Włochy

lub

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road,
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Prismasol 2 mmol/l potasu roztwór do hemodializy/hemofiltracji

Środki ostrożności:
Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia/postępowania z produktem leczniczym Prismasol.

Roztwory z obu komór **muszą zostać zmieszane przed użyciem**.
Zastosowanie zanieczyszczonego roztworu do hemofiltracji oraz hemodializy może spowodować sepsę, wstrząs lub stan zagrażający życiu.

Aby zwiększyć komfort pacjenta, produkt leczniczy Prismasol można ogrzać do temperatury 37°C. Ogrzanie roztworu przed użyciem należy wykonać przed rekonstytucją i wyłącznie przy użyciu suchego źródła ciepła. Roztworów nie należy ogrzewać w wodzie ani kuchence mikrofalowej. Przed podaniem należy sprawdzić wizualnie roztwór w celu wykrycia obecności cząstek stałych oraz zmiany zabarwienia, o ile roztwór oraz opakowanie na to pozwalają. Nie podawać roztworu, który nie jest przezroczysty lub spaw został naruszony.

Roztwór ten zawiera potas. Stężenie potasu w surowicy musi być monitorowane przed zabiegiem hemofiltracji i (lub) hemodializy oraz podczas jego trwania. Zależnie od stężenia potasu w surowicy przed leczeniem może rozwinąć się hipokaliemia lub hiperkaliemia.

Jeśli wystąpi hipokaliemia, może być konieczne dodanie potasu i (lub) podanie dializatu o wyższym stężeniu potasu.
Jeśli po rozpoczęciu leczenia wystąpi hiperkaliemia, należy ocenić dodatkowe źródła wpływające na stężenie potasu we krwi. Jeśli roztwór stosuje się jako roztwór substytucyjny, należy zmniejszyć szybkość infuzji i potwierdzić, że osiągnięto żądane stężenie potasu. Jeśli hiperkaliemia nie ustąpi, należy natychmiast przerwać infuzję.

Jeśli hiperkaliemia rozwinie się w przypadku stosowania roztworu jako dializatu, może być konieczne podanie dializatu niezawierającego potasu w celu zwiększenia szybkości usuwania potasu.

Należy regularnie mierzyć stężenie nieorganicznych fosforanów. W przypadku niskiego stężenia fosforanów we krwi, nieorganiczne fosforany muszą być uzupełniane. Do roztworu można dodać fosforany w ilości do 1,2 mmol/l. W przypadku dodawania potasu fosforanu całkowite stężenie potasu nie powinno przekraczać 4 mEq/l (4 mmol/l).

Choć w związku ze stosowaniem produktu leczniczego Prismasol nie zgłaszano przypadków ciężkich reakcji nadwrażliwości na kukurydzę, roztwory zawierające glukozę uzyskaną z hydrolizowanej skrobi kukurydzianej nie powinny być stosowane u pacjentów ze stwierdzoną alergią na kukurydzę lub produkty kukurydziane.

Należy natychmiast przerwać podawanie w przypadku wystąpienia jakichkolwiek przedmiotowych lub podmiotowych objawów podejrzewanej reakcji nadwrażliwości. Należy zastosować odpowiednie terapeutyczne środki zaradcze, zgodnie ze wskazaniem klinicznym.

Ponieważ roztwór zawiera glukozę oraz mleczan, może się rozwinąć hiperglikemia, zwłaszcza u pacjentów chorych na cukrzycę. Należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi. Jeśli rozwinie się hiperglikemia, może być konieczne podanie roztworu substytucyjnego/dializatu niezawierającego glukozy. Mogą być konieczne inne środki zaradcze w celu utrzymania pożądanej wartości glikemii.

Produkt leczniczy Prismasol zawiera wodorowęglan (dwuwęglan) oraz mleczan (prekursor wodorowęglanu), które mogą wpływać na równowagę kwasowo-zasadową pacjenta. Jeśli w trakcie leczenia z użyciem roztworu wystąpi lub pogłębi się alkaloza metaboliczna, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia szybkości podawania lub wstrzymania podawania produktu leczniczego.
Przed rozpoczęciem leczenia oraz podczas jego trwania, należy ściśle monitorować stężenie elektrolitów oraz równowagę kwasowo-zasadową.

W przypadku braku równowagi płynów należy uważnie monitorować stan kliniczny pacjenta i w razie potrzeby korygować bilans płynów.

Sposób podawania:
Do podawania dożylnego i hemodializy. Prismasol używany jako roztwór substytucyjny jest podawany do obwodu przed hemofiltrem (predylucja) lub za hemofiltrem (postdylucja).

Dawkowanie:
Objętość oraz szybkość podawania używanego roztworu Prismasol zależy od stężenia elektrolitów we krwi, równowagi kwasowo-zasadowej oraz ogólnego stanu klinicznego pacjenta. Parametry podawania (dawkę, szybkość infuzji, całkowitą objętość) produktu Prismasol powinien ustalać lekarz.

Szybkości przepływu dla roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji wynoszą:
Dorośli: 500 do 3000 ml/godz.

Szybkości przepływu dla roztworu do dializy (dializat) w ciągłej hemodializie i ciągłej hemodiafiltracji wynoszą:
Dorośli: 500 do 2500 ml/godz.

Najczęściej stosowane szybkości przepływu w przypadku dorosłych wynoszą około 2000 do 2500 ml/godz., co odpowiada dobowej objętości płynu wynoszącej około 48 do 60 l.

Dzieci i młodzież
Zakres szybkości przepływu roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz roztworu do dializy (dializatu) w ciągłej hemodializie wynosi:
dzieci (od noworodków po młodzież do 18 lat): 1000 do 2000 ml/godz./1,73 m^2.
Wymagane szybkości przepływu mogą wynosić do 4000 ml/godz./1,73 m^2, zwłaszcza u młodszych dzieci (≤10 kg). Bezwzględna szybkość przepływu (w ml/godz.) u dzieci i młodzieży zazwyczaj nie powinna przekraczać maksymalnej szybkości przepływu stosowanej u dorosłych.

Instrukcja postępowania:
Aby uzyskać gotowy do użycia roztwór, roztwór elektrolitowy (mała komora A) jest dodawany do roztworu buforowego (duża komora B) poprzez złamanie łamliwej zatyczki bezpośrednio przed użyciem.

Należy stosować wyłącznie z odpowiednim sprzętem do pozaustrojowej wymiany nerkowej.

Podczas postępowania i podawania produktu pacjentowi należy stosować technikę aseptyczną.
Użyć wyłącznie, gdy opakowanie ochronne nie jest uszkodzone, wszystkie spawy są nienaruszone, łamliwa zatyczka nie jest złamana, a roztwór jest przezroczysty. Ścisnąć mocno worek, aby sprawdzić jego szczelność. W przypadku stwierdzenia przecieku roztwór należy natychmiast wyrzucić, ponieważ nie można już zapewnić jego jałowości.

Duża komora B wyposażona jest w port do wstrzykiwań, umożliwiający po rekonstytucji roztworu, dodanie innych niezbędnych produktów leczniczych. Lekarz jest odpowiedzialny za określenie zgodności dodatkowych produktów leczniczych z roztworem Prismasol poprzez sprawdzanie czy nie nastąpiła zmiana koloru i (lub) wytrącenie się osadu, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.
Przed dodaniem produktu leczniczego należy sprawdzić, czy jest rozpuszczalny i stabilny w wodzie o pH takim jak roztwór Prismasol (pH gotowego do użycia roztworu wynosi od 7,0 do 8,5). Dodatkowe składniki mogą być niezgodne. Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą stosowania dodawanego produktu leczniczego.
Usunąć płyn z portu do wstrzykiwań, przytrzymać worek do góry nogami, wstrzyknąć produkt leczniczy przez port i starannie wymieszać. Roztwór należy podać niezwłocznie**.** Dodatkowe składniki muszą zawsze być dodane i zmieszane przed podłączeniem worka z roztworem do obwodu pozaustrojowego.

I Opakowanie zewnętrzne zdjąć bezpośrednio przed użyciem i wyrzucić wszystkie pozostałe materiały opakowaniowe. Otworzyć zamknięcie łamiąc łamliwą zatyczkę znajdującą się pomiędzy dwiema komorami worka. Łamliwa zatyczka pozostanie w worku. (Patrz rysunek I poniżej)

II Upewnić się, że cały płyn z małej komory A został przelany do dużej komory B. (Patrz rysunek II poniżej)

III Przepłukać **dwukrotnie** małą komorę A, wyciskając zmieszany roztwór z powrotem do małej komory A, a następnie ponownie do dużej komory B. (Patrz rysunek III poniżej)

IV Gdy mała komora A jest pusta: potrząsać dużą komorą B w celu całkowitego wymieszania się jej zawartości. Roztwór jest teraz gotowy do użycia i worek można zawiesić na stojaku. (Patrz rysunek IV poniżej)

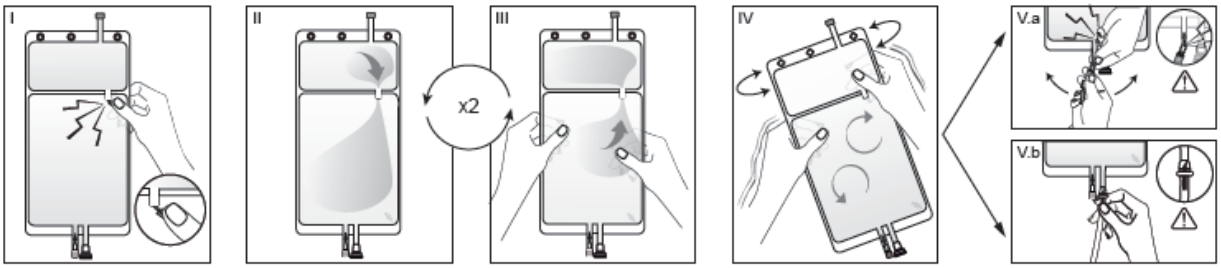
V Do każdego z dwóch portów dostępu można podłączyć linię dializy lub wymiany.

V.a Jeśli korzysta się z dostępu typu luer, usunąć zatyczkę i podłączyć męską końcówkę luer lock linii dializy lub wymiany do żeńskiej końcówki typu luer receptor na worku: zacisnąć. Chwytając kciukiem i palcami złamać niebieską łamliwą zatyczkę u podstawy i poruszać nią tam i z powrotem. Nie należy używać narzędzia. Należy upewnić się, że zatyczka oddzieliła się całkowicie i że płyn może przepływać swobodnie. Zatyczka podczas terapii pozostanie w porcie luer. (Patrz rysunek V.a poniżej)

V.b Jeśli używany jest port do wstrzykiwań, najpierw usunąć zatyczkę poprzez jej odłamanie. Następnie przebić kolcem gumową przegrodę. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie. (Patrz rysunek V.b poniżej)

Roztwór należy użyć niezwłocznie po usunięciu zewnętrznego opakowania. Jeśli nie zostanie użyty od razu, odtworzony roztwór należy użyć w ciągu 24 godzin, włączając w to czas zabiegu po dodaniu roztworu elektrolitowego oraz roztworu buforowego.
Gotowy do użycia roztwór przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrzucić cały niezużyty roztwór bezpośrednio po użyciu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie



Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Prismasol 2 mmol/l potasu

Roztwór do hemodializy/hemofiltracji

Wapnia chlorek dwuwodny/ magnezu chlorek sześciowodny/ glukoza jednowodna/ kwasu mlekowego roztwór 90% w/w/ sodu chlorek/ potasu chlorek/ sodu wodorowęglan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Prismasol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prismasol
3. Jak stosować Prismasol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Prismasol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Prismasol i w jakim celu się go stosuje

Prismasol zawiera substancje czynne: wapnia chlorek dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, glukoza jednowodna, kwasu mlekowego roztwór 90% w/w, sodu chlorek, potasu chlorek, sodu wodorowęglan.

Prismasol jest stosowany w leczeniu niewydolności nerek jako roztwór do ciągłej hemofiltracji lub hemodiafiltracji (jako roztwór substytucyjny przy utracie płynów z krwi przepływającej przez filtr) oraz ciągłej hemodializy lub hemodiafiltracji (krew przepływa po jednej stronie membrany dializacyjnej, podczas gdy roztwór do hemodializy przepływa po drugiej stronie membrany).

Prismasol można również stosować w przypadku zatrucia lekami zawierającymi substancje ulegające dializie lub filtracji.

Prismasol 2 mmol/l potasu jest wskazany szczególnie u pacjentów, mających skłonność do hiperkaliemii (wysokie stężenie potasu we krwi).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prismasol

Nie należy stosować roztworu Prismasol 2 mmol/l potasu w przypadku:
- uczulenia na jedną z substancji czynnych lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- niskiego stężenia potasu we krwi (hipokaliemii),
- wysokiego stężenia wodorowęglanu we krwi (alkalozy metabolicznej).

Nie można wykluczyć obecności antygenu kukurydzy w roztworze Prismasol.

Nie stosować hemofiltracji/dializy w następujących przypadkach:
- niewydolność nerek z wyraźnym hiperkatabolizmem (nieprawidłowy wzrost katabolizmu), jeśli objawów uremii (objawy spowodowane wysokim stężeniem mocznika we krwi) nie można

złagodzić za pomocą hemofiltracji;
- niewystarczające ciśnienie tętnicze w dostępie naczyniowym;
- antykoagulacja ogólnoustrojowa (zmniejszona krzepliwość krwi) przy zagrożeniu krwotokiem (krwawieniem).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania roztworu Prismasol należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
Roztwór powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarza wykwalifikowanego w leczeniu niewydolności nerek przez zastosowanie hemofiltracji, hemodiafiltracji i ciągłej hemodializy.

Przed zastosowaniem leczenia i podczas jego trwania zostanie zbadana krew pacjenta, np. będzie monitorowana równowaga kwasowo-zasadowa i stężenie elektrolitów (soli we krwi), w tym również wszelkich podawanych płynów (infuzje dożylne) oraz tworzonych przez organizm (wytwarzanie moczu), nawet niezwiązanych bezpośrednio z terapią.
Należy dokładnie monitorować stężenie glukozy we krwi, zwłaszcza gdy pacjent choruje na cukrzycę.

Lek Prismasol a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stężenie we krwi innych przyjmowanych leków może zostać obniżone podczas leczenia. Lekarz zdecyduje, czy wymagana jest zmiana przyjmowanych leków.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków:
- glikozydów (stosowanych w leczeniu określonych chorób serca), gdyż podczas hipokaliemii (obniżonego stężenia potasu we krwi) zwiększają one ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca (nieregularnego lub przyspieszonego bicia serca);
- witaminy D i leków zawierających wapń, gdyż mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia hiperkalcemii (wysokiego stężenia wapnia we krwi);
- jakichkolwiek dodatków sodu wodorowęglanu (lub innych buforów), gdyż może on zwiększać ryzyko wystąpienia zasadowicy metabolicznej (nadmiaru wodorowęglanów we krwi);
- cytrynianu, używanego jako środek hamujący krzepnięcie krwi (jako ochronny dodatek w sprzęcie do dializy), ponieważ może on zmniejszyć stężenie wapnia w osoczu.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zadecyduje o podawaniu roztworu Prismasol kobietom w ciąży lub karmiącym piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie wiadomo, czy Prismasol wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować Prismasol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objętość używanego roztworu Prismasol zależy od stanu klinicznego pacjenta i docelowego bilansu płynów. Dlatego decyzję o objętości dawki podejmuje lekarz odpowiedzialny za leczenie.

Droga podawania: do podawania dożylnego i hemodializy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Prismasol
Pacjent będzie miał dokładnie monitorowany bilans płynów, równowagę elektrolitową i kwasowo-zasadową.
W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia przedawkowania lekarz podejmie niezbędne środki zaradcze i dostosuje dawkę pacjenta.
Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia:
- przeciążenia płynami we krwi pacjenta,
- wzrostu stężenia wodorowęglanów we krwi (alkaloza metaboliczna)
- i (lub) zmniejszenia stężenia soli we krwi (hipofosfatemia, hipokaliemia).

Przedawkowanie może prowadzić do poważnych następstw, takich jak zastoinowa niewydolność serca, zaburzenia równowagi elektrolitowej czy kwasowo-zasadowej.

Instrukcje użycia znajdują się w części „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego".

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- zmiany stężenia soli we krwi (zaburzenia równowagi elektrolitowej, jak hipofosfatemia lub hipokaliemia)
- wzrost stężenia wodorowęglanów w osoczu (alkaloza metaboliczna) lub obniżenie stężenia wodorowęglanów w osoczu (kwasica metaboliczna)
- nieprawidłowo wysoka lub niska objętość wody w organizmie (hiper- lub hipowolemia)
- nieprawidłowo wysokie stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia)
- nudności
- wymioty
- skurcze mięśni
- niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Prismasol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze poniżej +4°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność gotowego do użycia roztworu w ciągu 24 godzin w temperaturze +22°C. Jeśli nie zostanie zużyty od razu, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik i czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny, włączając czas leczenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Prismasol

Substancje czynne:

Przed odtworzeniem/zmieszaniem:
1000 ml roztworu elektrolitowego (mała komora A) zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	5,145 g
Magnezu chlorek sześciowodny	2,033 g
Glukoza	22,000 g
Kwas (S)-mlekowy	5,400 g

1000 ml roztworu buforowego (duża komora B) zawiera:

Sodu chlorek	6,450 g
Sodu wodorowęglan	3,090 g
Potasu chlorek	0,157 g

Po odtworzeniu/zmieszaniu:
Roztwory w komorach A (250 ml) i B (4750 ml) są mieszane w celu otrzymania jednego gotowego do użycia roztworu (5000 ml) składającego się z:

		mmol/l	**mEq/l**
Wapń	Ca^{2+}	1,75	3,50
Magnez	Mg^{2+}	0,50	1,00
Sód	Na^{+}	140,00	140,00
Chlorki	Cl^{-}	111,50	111,50
Mleczan		3,00	3,00
Wodorowęglan	HCO_3^{-}	32,00	32,00
Potas	K^{+}	2,00	2,00
Glukoza		6,10	
Teoretyczna osmolarność:		297 mOsm/l	

Pozostałe składniki leku to: dwutlenek węgla (E 290),woda do wstrzykiwań.
pH gotowego do użycia roztworu wynosi: 7,0 do 8,5

Jak wygląda Prismasol i co zawiera opakowanie

Prismasol jest pakowany w dwukomorowe worki zawierające w mniejszej komorze A roztwór elektrolitowy, a w większej komorze B – roztwór buforowy. Ostateczny gotowy do użycia roztwór uzyskuje się po złamaniu łamliwej zatyczki i wymieszaniu obu roztworów. Gotowy do użycia roztwór jest przezroczysty i lekko żółty. Każdy worek (A+B) zawiera 5000 ml roztworu do hemofiltracji i hemodializy. Worek jest umieszczony w przezroczystym opakowaniu zewnętrznym.
W każdym opakowaniu znajdują się dwa worki i ulotka informacyjna.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Holandia

Wytwórca:
Bieffe MeditaL S.p.A.,
Via Stelvio 94,
23035 Sondalo (SO),
Włochy

lub

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road,
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Prismasol 2 mmol/l potasu roztwór do hemodializy/hemofiltracji

Środki ostrożności:
Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia/postępowania z produktem leczniczym Prismasol.

Roztwory z obu komór **muszą zostać zmieszane przed użyciem**.
Zastosowanie zanieczyszczonego roztworu do hemofiltracji oraz hemodializy może spowodować sepsę, wstrząs lub stan zagrażający życiu.

Aby zwiększyć komfort pacjenta, produkt leczniczy Prismasol można ogrzać do temperatury 37°C. Ogrzanie roztworu przed użyciem należy wykonać przed rekonstytucją i wyłącznie przy użyciu suchego źródła ciepła. Roztworów nie należy ogrzewać w wodzie ani kuchence mikrofalowej. Przed podaniem należy sprawdzić wizualnie roztwór w celu wykrycia obecności cząstek stałych oraz zmiany zabarwienia, o ile roztwór oraz opakowanie na to pozwalają. Nie podawać roztworu, który nie jest przezroczysty lub spaw został naruszony.

Roztwór ten zawiera potas. Stężenie potasu w surowicy musi być monitorowane przed zabiegiem hemofiltracji i (lub) hemodializy oraz podczas jego trwania. Zależnie od stężenia potasu w surowicy przed leczeniem może rozwinąć się hipokaliemia lub hiperkaliemia.

Jeśli wystąpi hipokaliemia, może być konieczne dodanie potasu i (lub) podanie dializatu o wyższym stężeniu potasu.
Jeśli po rozpoczęciu leczenia wystąpi hiperkaliemia, należy ocenić dodatkowe źródła wpływające na stężenie potasu we krwi. Jeśli roztwór stosuje się jako roztwór substytucyjny, należy zmniejszyć szybkość infuzji i potwierdzić, że osiągnięto żądane stężenie potasu. Jeśli hiperkaliemia nie ustąpi, należy natychmiast przerwać infuzję.

Jeśli hiperkaliemia rozwinie się w przypadku stosowania roztworu jako dializatu, może być konieczne podanie dializatu niezawierającego potasu w celu zwiększenia szybkości usuwania potasu.

Należy regularnie mierzyć stężenie nieorganicznych fosforanów. W przypadku niskiego stężenia fosforanów we krwi, nieorganiczne fosforany muszą być uzupełniane. Do roztworu można dodać fosforany w ilości do 1,2 mmol/l. W przypadku dodawania potasu fosforanu całkowite stężenie potasu nie powinno przekraczać 4 mEq/l (4 mmol/l).

Choć w związku ze stosowaniem produktu leczniczego Prismasol nie zgłaszano przypadków ciężkich reakcji nadwrażliwości na kukurydzę, roztwory zawierające glukozę uzyskaną z hydrolizowanej skrobi kukurydzianej nie powinny być stosowane u pacjentów ze stwierdzoną alergią na kukurydzę lub produkty kukurydziane.

Należy natychmiast przerwać podawanie w przypadku wystąpienia jakichkolwiek przedmiotowych lub podmiotowych objawów podejrzewanej reakcji nadwrażliwości. Należy zastosować odpowiednie terapeutyczne środki zaradcze, zgodnie ze wskazaniem klinicznym.

Ponieważ roztwór zawiera glukozę oraz mleczan, może się rozwinąć hiperglikemia, zwłaszcza u pacjentów chorych na cukrzycę. Należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi. Jeśli rozwinie się hiperglikemia, może być konieczne podanie roztworu substytucyjnego/dializatu niezawierającego glukozy. Mogą być konieczne inne środki zaradcze w celu utrzymania pożądanej wartości glikemii.

Produkt leczniczy Prismasol zawiera wodorowęglan (dwuwęglan) oraz mleczan (prekursor wodorowęglanu), które mogą wpływać na równowagę kwasowo-zasadową pacjenta. Jeśli w trakcie leczenia z użyciem roztworu wystąpi lub pogłębi się alkaloza metaboliczna, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia szybkości podawania lub wstrzymania podawania produktu leczniczego.
Przed rozpoczęciem leczenia oraz podczas jego trwania, należy ściśle monitorować stężenie elektrolitów oraz równowagę kwasowo-zasadową.

W przypadku braku równowagi płynów należy uważnie monitorować stan kliniczny pacjenta i w razie potrzeby korygować bilans płynów.

Sposób podawania:
Do podawania dożylnego i hemodializy. Prismasol używany jako roztwór substytucyjny jest podawany do obwodu przed hemofiltrem (predylucja) lub za hemofiltrem (postdylucja).

Dawkowanie:
Objętość oraz szybkość podawania używanego roztworu Prismasol zależy od stężenia elektrolitów we krwi, równowagi kwasowo-zasadowej oraz ogólnego stanu klinicznego pacjenta. Parametry podawania (dawkę, szybkość infuzji, całkowitą objętość) produktu Prismasol powinien ustalać lekarz.

Szybkości przepływu dla roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji wynoszą:
Dorośli: 500 do 3000 ml/godz.

Szybkości przepływu dla roztworu do dializy (dializat) w ciągłej hemodializie i ciągłej hemodiafiltracji wynoszą:
Dorośli: 500 do 2500 ml/godz.

Najczęściej stosowane szybkości przepływu w przypadku dorosłych wynoszą około 2000 do 2500 ml/godz., co odpowiada dobowej objętości płynu wynoszącej około 48 do 60 l.

Dzieci i młodzież
Zakres szybkości przepływu roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz roztworu do dializy (dializatu) w ciągłej hemodializie wynosi:
dzieci (od noworodków po młodzież do 18 lat): 1000 do 2000 ml/godz./1,73 m^2.
Wymagane szybkości przepływu mogą wynosić do 4000 ml/godz./1,73 m^2, zwłaszcza u młodszych dzieci (≤10 kg). Bezwzględna szybkość przepływu (w ml/godz.) u dzieci i młodzieży zazwyczaj nie powinna przekraczać maksymalnej szybkości przepływu stosowanej u dorosłych.

Instrukcja postępowania:
Aby uzyskać gotowy do użycia roztwór, roztwór elektrolitowy (mała komora A) jest dodawany do roztworu buforowego (duża komora B) poprzez złamanie łamliwej zatyczki bezpośrednio przed użyciem.

Należy stosować wyłącznie z odpowiednim sprzętem do pozaustrojowej wymiany nerkowej.

Podczas postępowania i podawania produktu pacjentowi należy stosować technikę aseptyczną.
Użyć wyłącznie, gdy opakowanie ochronne nie jest uszkodzone, wszystkie spawy są nienaruszone, łamliwa zatyczka nie jest złamana, a roztwór jest przezroczysty. Ścisnąć mocno worek, aby sprawdzić jego szczelność. W przypadku stwierdzenia przecieku roztwór należy natychmiast wyrzucić, ponieważ nie można już zapewnić jego jałowości.

Duża komora B wyposażona jest w port do wstrzykiwań, umożliwiający po rekonstytucji roztworu, dodanie innych niezbędnych produktów leczniczych. Lekarz jest odpowiedzialny za określenie zgodności dodatkowych produktów leczniczych z roztworem Prismasol poprzez sprawdzanie czy nie nastąpiła zmiana koloru i (lub) wytrącenie się osadu, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.
Przed dodaniem produktu leczniczego należy sprawdzić, czy jest rozpuszczalny i stabilny w wodzie o pH takim jak roztwór Prismasol (pH gotowego do użycia roztworu wynosi od 7,0 do 8,5). Dodatkowe składniki mogą być niezgodne. Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą stosowania dodawanego produktu leczniczego.
Usunąć płyn z portu do wstrzykiwań, przytrzymać worek do góry nogami, wstrzyknąć produkt leczniczy przez port i starannie wymieszać. Roztwór należy podać niezwłocznie. Dodatkowe składniki muszą zawsze być dodane i zmieszane przed podłączeniem worka z roztworem do obwodu pozaustrojowego.

I Opakowanie zewnętrzne zdjąć bezpośrednio przed użyciem i wyrzucić wszystkie pozostałe materiały opakowaniowe. Otworzyć zamknięcie łamiąc łamliwą zatyczkę znajdującą się pomiędzy dwiema komorami worka. Łamliwa zatyczka pozostanie w worku. (Patrz rysunek I poniżej)

II Upewnić się, że cały płyn z małej komory A został przelany do dużej komory B. (Patrz rysunek II poniżej)

III Przepłukać **dwukrotnie** małą komorę A, wyciskając zmieszany roztwór z powrotem do małej komory A, a następnie ponownie do dużej komory B. (Patrz rysunek III poniżej)

IV Gdy mała komora A jest pusta: potrząsać dużą komorą B w celu całkowitego wymieszania się jej zawartości. Roztwór jest teraz gotowy do użycia i worek można zawiesić na stojaku. (Patrz rysunek IV poniżej)

V Do każdego z dwóch portów dostępu można podłączyć linię dializy lub wymiany.

V.a Jeśli korzysta się z dostępu typu luer, usunąć zatyczkę, przekręcając ją i pociągając, a następnie podłączyć męską końcówkę luer lock linii dializy lub wymiany do żeńskiej końcówki typu luer receptor na worku, dociskając ją i przekręcając. Upewnić się, że połączenie jest całkowicie osadzone i pewne. Teraz złącze jest otwarte. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie. (Patrz rysunek V.a poniżej)

Gdy linie dializy lub wymiany będą odłączone od złącza typu luer, połączenie zostanie zamknięte i przepływ płynu wstrzymany. Port typu luer jest bezigłowy i ma możliwość podłączania dodatkowych przepływów w czasie działania.

V.b Jeśli używany jest port do wstrzykiwań, najpierw usunąć zatyczkę poprzez jej odłamanie. Następnie przebić kolcem gumową przegrodę. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie. (Patrz rysunek V.b poniżej)

Roztwór należy użyć niezwłocznie po usunięciu zewnętrznego opakowania. Jeśli nie zostanie użyty od razu, odtworzony roztwór należy użyć w ciągu 24 godzin, włączając w to czas zabiegu po dodaniu roztworu elektrolitowego oraz roztworu buforowego.

Gotowy do użycia roztwór przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrzucić cały niezużyty roztwór bezpośrednio po użyciu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

