

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prismasol 4 mmol/l potasu roztwór do hemodializy /hemofiltracji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Prismasol 4 mmol/l potasu jest pakowany w dwukomorowe worki, zawierające w mniejszej komorze A roztwór elektrolitów, a w większej komorze B – roztwór buforowy. Końcowy odtworzony roztwór uzyskuje się po złamaniu zatyczki lub rozerwania spawu i wymieszania obu roztworów.

PRZED ZMIESZANIEM

1000 ml roztworu elektrolitowego (**mała komora A**) zawiera:

substancje czynne:

Wapnia chlorek dwuwodny 5,145 g

Magnezu chlorek sześciowodny 2,033 g

Glukoza bezwodna 22,00 g

(w postaci glukozy jednowodnej)

Kwas (S)-mlekowy 5,400 g

(w postaci roztworu kwasu mlekowego 90% w/w)

1000 ml roztworu buforowego (**duża komora B**) zawiera:

substancje czynne:

Sodu chlorek 6,45 g

Potasu chlorek 0,314 g

Sodu wodorowęglan 3,090 g

	A+B
Wapnia chlorek, 2 H ₂ O	0,257 g
Magnezu chlorek, 6 H ₂ O	0,102 g
Glukoza bezwodna	1,100 g
Kwas (S)-mlekowy	0,270 g
Sodu chlorek	6,128 g
Potasu chlorek	0,298 g
Sodu wodorowęglan	2,936 g

PO ODTWORZENIU/ZMIESZANIU

1000 ml odtworzonego roztworu zawiera:

Substancje czynne		mmol/l	mEq/l
Wapń	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnez	Mg ²⁺	0,5	1,0
Sód	Na ⁺	140	140
Chlorki	Cl ⁻	113,5	113,5
Mleczan		3	3
Wodorowęglan	HCO ₃ ⁻	32	32
Potas	K ⁺	4	4
Glukoza		6,1	

Każdy litr końcowego roztworu po zmieszaniu odpowiada 50 ml roztworu elektrolitów A i 950 ml roztworu buforowego B.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do hemodializy/hemofiltracji

Odtworzony roztwór przezroczysty o lekko żółtym zabarwieniu.

Teoretyczna osmolarność: 301 mOsm/l

pH odtworzonego/zmieszanego roztworu wynosi: 7,0 do 8,5

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Roztwór PrismaSol 4 mmol/ potasu jest stosowany w leczeniu niewydolności nerek jako roztwór zastępczy w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz jako roztwór do dializy w ciągłej hemodializie i ciągłej hemodiafiltracji.

Roztwór PrismaSol 4 mmol/l potasu można również stosować w przypadku zatrucia lekami zawierającymi substancje ulegające dializie lub filtracji.

Roztwór PrismaSol 4 mmol/l potasu jest wskazany u pacjentów mających normalne stężenie potasu we krwi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Objętość używanego roztworu PrismaSol 4 mmol/l potasu zależy od stanu klinicznego pacjenta i docelowego bilansu płynów. Dlatego decyzję o objętości dawki podejmuje lekarz odpowiedzialny za leczenie.

Szybkości przepływu dla roztworu zamiennego w hemofiltracji i hemodiafiltracji wynoszą:

Dorośli i młodzież: 500 do 3000 ml/godz.

Dzieci: 15 do 35 ml/kg mc./godz.

Szybkości przepływu dla roztworu do dializy (dializat) w ciągłej hemodializie i ciągłej hemodiafiltracji wynoszą:

Dorośli i młodzież: 500 do 2500 ml/godz.

Dzieci: 15 do 30 ml/kg mc./godz.

Najczęściej stosowane szybkości przepływu w przypadku dorosłych wynoszą około 2000 ml/godz., co odpowiada dziennej objętości wynoszącej 55 l.

Sposób podawania

Do podawania dożylnego i hemodializy.

PrismaSol 4 mmol/l potasu używany jako roztwór zastępczy jest podawany do obwodu przed hemofiltrem (predylucja) lub za hemofiltrem (postdylucja).

Dodatkowe informacje na temat użycia produktu leczniczego, patrz punkt 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

4.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania zależne od roztworu

- Hiperkaliemia
- Alkaloz metaboliczna

Przeciwwskazania zależne od hemofiltracji/dializy

- Niewydolność nerek z wyraźnym hiperkatabolizmem, jeśli objawów uremii nie można złagodzić za pomocą hemofiltracji.
- Niewystarczające ciśnienie tętnicze w dostępie naczyniowym.
- Antykoagulacja ogólnoustrojowa (wysokie ryzyko krwotoku).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Roztwór powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarza wykwalifikowanego w leczeniu niewydolności nerek z zastosowaniem hemofiltracji, hemodiafiltracji i ciągłej hemodializy.

Ostrzeżenia:

Przed wymieszaniem sprawdzić, czy roztwory są przezroczyste, a wszystkie spawy nienaruszone. Dokładnie przestrzegać instrukcji użycia.

Roztwór elektrolitowy **musi** zostać **przed użyciem** zmieszany z roztworem buforowym w celu uzyskania odtworzonego roztworu do hemofiltracji/hemodiafiltracji/ciągłej hemodializy.

Nie wolno podawać roztworu, jeżeli nie jest przezroczysty. Podczas podłączania/odłączania zestawów linii należy stosować technikę aseptyczną.

Należy używać wyłącznie z odpowiednimi urządzeniami do wymiany pozanerkowej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Należy starannie kontrolować ogrzewanie tego roztworu do temperatury ciała (+37°C), sprawdzając, czy roztwór jest przezroczysty i wolny od cząstek.

Przez cały zabieg należy dokładnie monitorować stan hemodynamiczny, bilans płynów, równowagę elektrolitową i kwasowo-zasadową.

Należy dokładnie monitorować stężenia potasu w osoczu w celu umożliwienia prawidłowego wyboru najodpowiedniejszego stężenia potasu.

Należy regularnie mierzyć stężenie nieorganicznych fosforanów.

W przypadkach hipofosfatemii, nieorganiczne fosforany należy uzupełniać.

Należy dokładnie monitorować stężenie glukozy we krwi, zwłaszcza u chorych na cukrzycę.

W przypadku braku równowagi płynów (np. niewydolność serca, uraz głowy itp.) należy starannie monitorować stan kliniczny pacjenta i przywracać normalny bilans płynów.

Użycie zanieczyszczonych roztworów do hemofiltracji i hemodializy może spowodować posocznicę, wstrząs i zgon.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podczas leczenia stężenia leków ulegających filtracji/dializie mogą ulec obniżeniu. W razie konieczności należy wprowadzić leczenie korygujące.

Interakcji z innymi lekami można uniknąć, stosując prawidłową dawkę roztworu do hemofiltracji i hemodializy oraz dokładnie monitorując pacjenta.

Możliwe jest jednak wystąpienie następujących interakcji:

- Podczas hipokaliemii zwiększone jest ryzyko arytmii serca wywołanej przez naparstnicę.
- Witamina D i leki zawierające wapń, np. węglan wapnia jako związek wiążący fosforany, mogą zwiększać zagrożenie wystąpienia hiperkalcemii.
- Dodatkowa substytucja wodorowęglanu sodu może zwiększać ryzyko alkalozy metabolicznej.

4.6 Cięża i laktacja

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania roztworu PrismaSol 4 mmol/l potasu u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Lekarz zlecający powinien rozważyć stosunek korzyści do ryzyka przed podaniem roztworu PrismaSol 4 mmol/l potasu kobiecie w ciąży lub karmiącej piersią. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak doniesień o wpływie hemofiltracji/hemodializy na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą wynikać z używanego roztworu lub leczenia.

Mogą wystąpić poniższe działania niepożądane:

Klasyfikacja układów narządowych	Działania niepożądane
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Retencja płynów
	Odwodnienie
	Zaburzenia równowagi elektrolitowej
	Hipofosfatemia
	Hiperglikemia
	Zasadowica metaboliczna
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie tętnicze*
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności*
	Wymioty*
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Skurcze mięśni*

* działania niepożądane związane z przeprowadzaniem zabiegów dializy (hemofiltracji i hemodializy)

4.9 Przedawkowanie

Nie powinno dojść do przedawkowania roztworu PrismaSol 4 mmol/l potasu, jeśli zabieg jest przeprowadzany prawidłowo, a bilans płynów, równowaga elektrolitowa i kwasowo-zasadowa pacjenta są dokładnie monitorowane.

Jednak u pacjentów z niewydolnością nerek przedawkowanie może spowodować przeciążenie płynami.

Ciągle stosowanie hemofiltracji usunie nadmiar płynów i elektrolitów. W przypadku przewodnienia należy zwiększyć ultrafiltrację i zmniejszyć wielkość przepływu roztworu do hemofiltracji. W przypadku ciężkiego odwodnienia konieczne jest przerwanie ultrafiltracji i odpowiednie zwiększenie napływu roztworu do hemofiltracji.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty do hemofiltracji

Kod ATC: B05ZB

Prismasol 4 mmol/l potasu, roztwór do hemofiltracji i hemodializy jest farmakologicznie nieaktywny. Sód, wapń, magnez, potas, jony chlorkowe i glukoza występują w stężeniach zbliżonych do fizjologicznych stężeń w osoczu.

Roztwór zastępuje wodę i elektrolity usunięte podczas hemofiltracji i hemodiafiltracji lub służy jako odpowiednie medium wymienne do zastosowania w ciągłej hemodiafiltracji lub ciągłej hemodializie.

Jako bufor alkalizujący wykorzystywany jest wodorowęglan.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Składniki czynne są farmakologicznie nieaktywne i występują w stężeniach zbliżonych do stężeń fizjologicznych w osoczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wszystkie składniki roztworu są fizjologicznymi składnikami osocza zwierzęcego i ludzkiego. Dawki terapeutyczne nie powodują efektów toksycznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Roztwór elektrolitów (mała komora A): woda do wstrzykiwań

Roztwór buforowy (duża komora B): woda do wstrzykiwań, dwutlenek węgla

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Lekarz pozostaje odpowiedzialny za określenie niezgodności leków dodatkowych z roztworem Prismasol 4 mmol/l potasu, sprawdzając zmiany barwy i/lub wytrącania osadu, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Należy zapoznać się z instrukcją użycia dodawanego leku.

Przed dodaniem leku należy sprawdzić, czy jest rozpuszczalny i stabilny w wodzie o pH takim jak roztwór Prismasol 4 mmol/l potasu (pH odtworzonego/zmieszanego roztworu wynosi od 7,0 do 8,5).

Lek wykazujący zgodność należy dodawać do roztworu po odtworzeniu, i roztwór niezwłocznie podać.

6.3 Okres ważności

1 rok od umieszczenia w opakowaniu do sprzedaży

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność odtworzonego roztworu w ciągu 24 godzin w temperaturze +22°C. Z chemicznego punktu widzenia odtworzony roztwór powinien zostać niezwłocznie użyty. Jeśli nie zostanie zużyty od razu, za czas i warunki

przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i normalnie czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin, łącznie z czasem zabiegu.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze poniżej +4°C.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie wykonane z polichlorku winylu (PVC) lub poliolefiny (laminaty wielowarstwowe z polipropylenową warstwą wewnętrzną) jest dwukomorowym workiem. Worek 5000 ml składa się z małej komory (250 ml) i dużej komory (4570 ml). Obie komory oddziela rozrywalny spaw lub łamliwa zatyczka.

Duża komora B jest wyposażona w port iniekcyjny (lub port grota) wykonany z poliwęglanu (PC), który jest zamknięty przy użyciu przykrytego gumowego krążka, podobnie jak złącze typu Luer (PC) z łamliwą zatyczką (PC) lub zawór wykonany z gumy silikonowej, łączący worek z odpowiednią linią roztworu zamiennego lub dializy.

Każdy worek jest umieszczony w przezroczystym opakowaniu zewnętrznym wykonanym z wielowarstwowej folii polimerowej.

Każdy worek z dwoma komorami zawiera 5000 ml.

Wielkość opakowania: 2 x 5000 ml w pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Roztwór elektrolitów (mała komora A) jest dodawany do roztworu buforowego (duża komora B) po złamaniu kruchej zatyczki lub rozerwaniu spawu bezpośrednio przed użyciem.

Do opakowania dołączona jest ulotka informacyjna dla pacjenta, zawierająca szczegółowe instrukcje.

Podczas podawania produktu należy stosować technikę aseptyczną.

Produkt wyjąć z opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.

W przypadku, gdy obydwie komory worka oddziela łamliwa zatyczka i w złączu typu Luer znajduje się łamliwa zatyczka, należy postępować według następujących wskazówek:

- I** Zdjąć z worka zewnętrzne opakowanie ochronne oraz usunąć przekładkę pomiędzy złożonych komór. Otworzyć zamknięcie pomiędzy obydwojema komorami worka, łamiąc zatyczkę. Złamana zatyczka pozostanie w worku.
- II** Upewnić się, że cały płyn z małej komory A przedostał się do dużej komory B.
- III** Przepłukać **dwukrotnie** małą komorę A, wyciskając zmieszany roztwór z powrotem do małej komory A, a następnie ponownie do dużej komory B.
- IV** Kiedy mała komora A jest pusta, wstrząsać dużą komorę B, tak aby zawartość wymieszała się całkowicie.
Roztwór jest już gotowy do użycia.
- V** Jeśli korzysta się ze złącza typu Luer, najpierw podłączyć linię wymiany lub dializy, a następnie złamać łamliwą zatyczkę w złączu typu Luer.
Podczas stosowania worek należy powiesić na wszystkich trzech otworach do wieszania. Podłączyć linię płynu zamiennego/dializy.
Odtworzony roztwór powinien zostać niezwłocznie zużyty. Jeśli odtworzony/zmieszany roztwór nie zostanie zużyty od razu, powinien zostać zużyty w ciągu 24 godzin po dodaniu roztworu elektrolitów do roztworu buforowego, włączając w to czas zabiegu.

Odtworzony/zmieszany roztwór nie nadaje się do powtórnego użycia.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub roztwór nie jest przezroczysty.
Usunąć cały nieużyty roztwór bezpośrednio po użyciu.

W przypadku, gdy obydwie komory worka oddziela łamliwa zatyczka i w złączu typu Luer znajduje się zawór, należy postępować według następujących wskazówek:

- I Opakowanie zewnętrzne zdjąć bezpośrednio przed użyciem, usunąć wszystkie pozostałe opakowania. Otworzyć zamknięcie pomiędzy obydwooma komorami worka, łamiąc zatyczkę. Złamana zatyczka pozostanie w worku.
- II Należy upewnić się, że cały płyn z małej komory A przemieścił się do dużej komory B.
- III Przeplukać dwukrotnie małą komorę A, wyciskając zmieszany roztwór z powrotem do małej komory A, a następnie ponownie do dużej komory B.
- IV Po opróżnieniu małej komory A: wstrząsać dużą komorą B tak, aby zawartość wymieszała się całkowicie. Roztwór jest gotowy do użycia. Worek można powiesić na stojaku.
- V Do każdego z dwóch portów dostępu można podłączyć linię dializy lub wymiany.
- Va Jeśli korzysta się z dostępu typu Luer, usunąć zatyczkę, odkręcając ją i pociągając, a następnie podłączyć męską końcówkę Luer Lock linii dializy lub wymiany do żeńskiej końcówki na worku, wkręcając ją i wciskając. Upewnić się, że połączenie jest całkowite i szczelne. Teraz port jest otwarty. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie. 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.
- Vb W przypadku korzystania z portu do wstrzyknięć najpierw należy zdjąć kapsel. Następnie wprowadzić grot przez gumową przegrodę. Upewnić się, że płyn przepływa swobodnie.

Odtworzony/zmieszany roztwór nie nadaje się do powtórnego użycia.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub roztwór nie jest przezroczysty.
Usunąć cały nieużyty roztwór bezpośrednio po użyciu.

W przypadku, gdy obydwie komory worka oddziela rozrywalny spaw i w złączu typu Luer znajduje się łamliwa zatyczka, należy postępować według następujących wskazówek:

- I Bezpośrednio przed użyciem zdjąć zewnętrzne opakowanie z worka i wymieszać roztwory z dwóch różnych komór. Uchwycić małą komorę dłońmi i ścisnąć do momentu powstania otworu w rozrywalnym spawie oddzielającym obydwie komory.
- II Obiema dłońmi nacisnąć duży przedział do momentu całkowitego otwarcia rozrywalnego spawu pomiędzy dwoma komorami.
- III Dokładne wymieszanie zapewnia się poprzez delikatne wstrząsanie workiem. Roztwór jest teraz gotowy do użycia, a worek można zawiesić na stojaku.
- IV Do każdego z dwóch portów dostępu można podłączyć linię dializy.
- IVa Jeśli korzysta się z dostępu typu Luer, usunąć zatyczkę i podłączyć męską końcówkę Luer lock linii dializy do żeńskiej końcówki na worku; zacisnąć. Palcami złamać zabarwioną łamliwą zatyczkę przy podstawie i poruszać nim tam i z powrotem. Nie należy używać narzędzia. Należy upewnić się, że bolec oddzielił się całkowicie i że płyn może przepływać swobodnie. Bolec podczas terapii pozostaje w porcie Luer.
- IVb W przypadku korzystania z portu do wstrzyknięć najpierw należy zdjąć kapsel. Następnie wprowadzić grot przez gumową przegrodę. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie.

Odtworzony/zmieszany roztwór powinien zostać niezwłocznie zużyty. Jeśli odtworzony/zmieszany roztwór nie zostanie zużyty od razu, powinien zostać zużyty w ciągu 24 godzin po dodaniu roztworu elektrolitowego do roztworu buforowego, włączając w to czas zabiegu.

Odtworzony/zmieszany roztwór nie nadaje się do powtórnego użycia. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub roztwór nie jest przezroczysty. Wyrzucić wszelkie niezużyte porcje.

W przypadku, gdy obydwie komory worka oddziela rozrywalny spaw i w złączu typu Luer znajduje się zawór, należy postępować według następujących wskazówek:

- I** Opakowanie zewnętrzne zdjąć bezpośrednio przed użyciem, usunąć wszystkie pozostałe opakowania. Otworzyć spaw, trzymając małą komorę oburącz i ściskając do momentu powstania otworu w rozrywalnym spawie oddzielającym obie komory.
- II** Dwoma dłońmi nacisnąć dużą komorę do momentu całkowitego otwarcia rozrywalnego spawu pomiędzy dwoma komorami.
- III** Dokładne wymieszanie zapewnia się poprzez delikatne wstrząsanie workiem. Roztwór jest gotowy do użycia i worek można powiesić na stojaku.
- IV** Do każdego z dwóch portów dostępu można podłączyć linię dializy lub wymiany.
- IV.a** Jeśli korzysta się z dostępu typu Luer, usunąć zatyczkę, odkręcając ją i pociągając, a następnie podłączyć męską końcówkę Luer Lock linii dializy lub wymiany do żeńskiej końcówki na worku, wkręcając ją i wciskając. Upewnić się, że połączenie jest całkowite i szczelne. Teraz port jest otwarty. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie. 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.
- IV.b** W przypadku korzystania z portu do wstrzyknięć najpierw należy zdjąć kapsel. Następnie wprowadzić grot przez gumową przegrodę. Upewnić się, że płyn przepływa swobodnie.

Odtworzony/zmieszany roztwór powinien zostać niezwłocznie zużyty. Jeśli odtworzony/zmieszany roztwór nie zostanie zużyty od razu, powinien zostać zużyty w ciągu 24 godzin po dodaniu roztworu elektrolitowego do roztworu buforowego, włączając w to czas zabiegu.

Odtworzony/zmieszany roztwór nie nadaje się do powtórnego użycia. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub roztwór nie jest przezroczysty. Wyrzucić wszelkie niezużyte porcje.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
SE-220 10 Lund
SZWECJA

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16148

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2011