

Prospect: Informații pentru utilizator**Prismasol 4 mmol/l potasiu soluție pentru hemodializă/hemofiltrare**

Clorură de calciu dihidrat/ Clorură de magneziu hexahidrat/ Glucoză anhidră/
soluție de acid lactic 90% m/m/clorură de sodiu/clorură de potasiu/hidrogenocarbonat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Prismasol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prismasol
3. Cum să utilizați Prismasol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prismasol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prismasol și pentru ce se utilizează

Prismasol conține următoarele substanțe active: clorură de calciu dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, glucoză anhidră, soluție de acid lactic 90% m/m, clorură de sodiu, clorură de potasiu și hidrogen carbonat de sodiu.

Prismasol se utilizează în tratamentul insuficienței renale sub formă de soluție de hemofiltrare continuă sau hemodiafiltrare (pentru înlocuirea lichidelor pierdute din sânge, prin trecerea printr-un filtru) și pentru hemodializă continuă sau hemodiafiltrare continuă (sângele circulă pe o parte a membranei de dializă în timp ce soluția de hemodializă circulă pe cealaltă parte a membranei). Soluția Prismasol poate fi utilizată și în cazul intoxicației cu medicamente, împreună cu substanțe dializabile sau filtrabile.

Prismasol 4 mmol/l potasiu este indicată în cazul pacienților cu valori normale ale kaliemiei (cu o concentrație normală a potasiului în sânge).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prismasol**Nu utilizați Prismasol 4 mmol/l potasiu în cazul:**

- alergii la una dintre substanțele active sau la oricare dintre componente (listate la pct. 6),
- o concentrație crescută de potasiu în sânge (hiperpotasemie),

- o concentrație crescută de bicarbonat în sânge (alcaloză metabolică),

Nu se poate exclude prezența antigenului de porumb în Priskasol.

Nu utilizați hemofiltrarea/dializa în niciunul dintre următoarele cazuri:

- Când hemofiltrarea nu poate corecta simptomele determinate de o concentrație mare de uree în sânge (simptome de uremie) și care sunt rezultatul insuficienței renale cu hipermetabolism marcat (un fenomen de o intensitate anormal de mare caracterizat de descompunere a substanțelor),
- Presiune arterială insuficientă la nivelul locului de acces la vasul de sânge,
- Coagulare scăzută a sângelui (anticoagulare sistemică), dacă există un risc mare de sângerare.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Priskasol adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Soluția trebuie utilizată exclusiv de către, sau sub îndrumarea unui medic specializat în tratarea insuficiențelor renale utilizând hemofiltrarea și hemodializa continuă.

Înainte de tratament și în timpul acestuia vă vor fi efectuate analize ale sângelui, de exemplu vă va fi verificat echilibrul acido-bazic și concentrațiile de electroliți (săruri din sânge) vor fi monitorizate, inclusiv toate lichidele care vi se administrează (perfuzie intravenoasă) și pe care le produceți (producția de urină), chiar și cele care nu sunt aferente în mod direct tratamentului.

Glicemia trebuie monitorizată îndeaproape, în special în cazul în care suferiți de diabet zaharat.

Priskasol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este necesar, deoarece concentrația altor medicamente poate scădea în timpul tratamentului cu Priskasol. Medicul dumneavoastră va stabili dacă trebuie modificate dozele medicamentelor.

În mod special, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele:

- Medicamente digitale (pentru tratamentul anumitor afecțiuni cardiace) deoarece riscul de apariție a aritmiei cardiace (bătăi neregulate sau rapide ale inimii) din cauza digitalicelor este crescut în timpul hipotasemiei (concentrația scăzută a potasiului în sânge).
- Vitamina D și medicamente care conțin calciu, deoarece acestea pot crește riscul unei concentrații mari de calciu în sânge (hipercalcemie).
- Administrarea suplimentară de hidrogen carbonat de sodiu (sau altă sursă tampon), deoarece acesta poate crește riscul de alcaloză metabolică (bicarbonat în exces în sânge).
- Atunci când citratul este utilizat ca și anticoagulant (în calitate de aditiv protector în echipamentul de dializă), acesta poate reduce nivelurile plasmatice de calciu.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va stabili dacă trebuie să vi se administreze Priskasol în cazul în care sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Priskasol nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați PrismaSol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Volumul de PrismaSol utilizat va depinde de starea dumneavoastră clinică și de echilibrul hidro-electrolitic țintă. Doza recomandată va fi stabilită de către medicul care vă tratează.

Calea de administrare: Utilizare intravenoasă și pentru hemodializă.

În cazul în care credeți că utilizați mai mult decât trebuie din PrismaSol

Echilibrul hidro-electrolitic și compoziția chimică a sângelui vă vor fi supravegheate cu atenție.

În eventualitatea puțin probabilă a unui supradozaj, medicul dumneavoastră va lua măsurile corective necesare și vă va ajusta doza.

Supradozajul poate duce la:

- supraîncărcarea cu lichide în sângele dvs.,
- creșterea nivelului de bicarbonat în sânge (alcaloza metabolică),
- și/sau reducerea nivelurilor de sare din sânge (hipofosfatemia, hipopotasemia).

Supradozajul poate duce la consecințe severe, cum sunt insuficiența cardiacă congestivă, tulburări electrolitice sau ale compoziției chimice a sângelui.

Pentru instrucțiuni de utilizare, vă rugăm să citiți punctul „Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății”.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

S-au raportat următoarele reacții adverse:

Necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Modificări ale nivelurilor de sare din sânge (dezechilibre electrolitice, cum ar fi hipofosfatemia)
- Creșterea concentrației plasmatică de bicarbonat (alcaloză metabolică) sau reducerea concentrației plasmatică de bicarbonat (acidoză metabolică).
- Volum anormal de mare sau mic de apă în corp (hiper sau hipovolemie)
- Concentrații anormal de crescute ale glucozei în sânge (hiperglicemie)
- Greață
- Vărsături
- Crampe musculare
- Hipotensiune (tensiune arterială mică)
- Hipercalcemie (o concentrație crescută de calciu în sângele dvs.).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PrismaSol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se depozita la temperaturi sub 4°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

În timpul utilizării, stabilitatea chimică și fizică a soluției reconstituite a fost demonstrată pentru 24 de ore, la o temperatură de +22 °C. Dacă soluția reconstituită nu este utilizată imediat, perioada de păstrare în timpul utilizării și condițiile de păstrare anterioare utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească, în mod normal, 24 de ore, incluzând durata tratamentului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PrismaSol

Substanțele active sunt:

Înainte de amestecare:

1000 ml de soluție cu electroliți (din compartimentul mic (A)) conțin:

Clorură de calciu dihidrat	5,145 g	
Clorură de magneziu hexahidrat	2,033 g	
Glucoză		22,000 g
Acid lactic-(S)	5,400 g	

1000 ml de soluție tampon (din compartimentul mare (B)) conțin

Clorură de sodiu	6,450 g
Hidrogenocarbonat de sodiu	3,090 g
Clorură de potasiu	0,314 g

După amestecare:

Soluțiile din compartimentele A (250 ml) și B (4750 ml) sunt amestecate pentru a rezulta o soluție reconstituită (5000 ml) a cărei compoziție este următoarea:

		mmol/l	mEq/l
Calciu	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magneziu	Mg ²⁺	0,50	1,00
Sodiu	Na ⁺	140,00	140,00
Clorură	Cl ⁻	113,50	113,50
Lactat		3,00	3,00
Hidrogenocarbonat	HCO ₃ ⁻	32,00	32,00
Potasiu	K ⁺	4,00	4,00
Glucoză		6,10	
Osmolaritate teoretică:		301 mOsm/l	

Celelalte componente sunt: dioxid de carbon (E 290), apă pentru preparate injectabile
pH-ul soluției reconstituite: 7.0 - 8.5

Cum arată Pristasol și conținutul ambalajului

Pristasol este conținut într-o pungă cu două compartimente, în compartimentul mic A fiind soluția cu electroliți, iar în compartimentul mare B soluția tampon. Soluția finală reconstituită se obține după ruperea sigiliului și amestecarea celor două soluții. Soluția reconstituită este limpede și ușor gălbuie. Fiecare pungă (A+B) conține 5000 ml soluție pentru hemofiltrare și hemodializă. Punga este ambalată într-o folie protectoare fabricată din film transparent. Fiecare cutie conține două pungi și un prospect.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Baxter Holding BV
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht
Olanda

Fabricantul:

Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio 94
IT-23035 SONDALO (SO)
Italia

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

Acest prospect a fost revizuit în August 2020

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pristasol 4 mmol/l potasiu, soluție pentru hemodializă/hemofiltrare

Măsuri de precauție:

Instrucțiunile de utilizare/manipulare pentru Pristasol trebuie urmate strict.

Soluția din cele două compartimente **trebuie amestecată** înainte de utilizare.

Utilizarea de soluție pentru hemofiltrare și hemodializă contaminată poate cauza sepsis, șoc și condiții letale.

Pristasol poate fi încălzit la 37 °C pentru a spori confortul pacientului. Încălzirea soluției înainte de utilizare trebuie efectuată înainte de reconstituire, numai la cădura uscată. Soluțiile nu trebuie încălzite în apă sau într-un cuptor cu microunde. Soluția trebuie verificată vizual pentru semne de materie particulată și decolorare înainte de administrare, oricând soluția și flaconul o permit. A nu se administra decât dacă soluția este limpede, iar sigiliul este intact.

Soluția este o soluție care conține potasiu. Soluția nu trebuie utilizată la pacienții cu hiperpotasemie. Concentrația serică de potasiu trebuie monitorizată cu atenție și în timpul hemofiltrării și/sau al hemodializei.

În cazul în care hiperpotasemia apare după inițierea tratamentului, trebuie evaluate sursele suplimentare de potasiu care influențează concentrațiile sangvine. Atunci când soluția se utilizează drept soluție de substituție, reduceți frecvența perfuziei și confirmați că s-a atins concentrația de potasiu dorită. În cazul în care nu se soluționează hiperpotasemia, opriți imediat perfuzia.

În cazul în care apare hiperpotasemia atunci când soluția este utilizată drept dializat, poate fi necesară administrarea de dializat fără potasiu pentru a crește frecvența eliminării de potasiu.

Concentrația de fosfat anorganic trebuie măsurată cu regularitate. Fosfatul anorganic trebuie substituit, în cazul unei concentrații mici de fosfat în sânge. La soluție se poate adăuga fosfat până la 1,2 mmol/l. Dacă adăugați fosfat la punga de perfuzie, utilizați fosfat de sodiu.

Deși nu se raportează cazuri de reacții de hipersensibilitate la porumb severe cu Priskasol, soluțiile care conțin glucoză derivată din amidonul de porumb hidrolizat nu trebuie utilizate la pacienții cu alergii cunoscute la porumb sau produsele din porumb.

Administrarea trebuie oprită imediat dacă apar semne sau simptome de dezvoltare a unei reacții de hipersensibilitate. Trebuie instituite măsuri de contracarare terapeutice adecvate, conform indicațiilor clinice.

Deoarece soluția conține glucoză și lactat, se poate dezvolta hiperglicemia, în special la pacienții diabetici. Nivelurile de glucoză din sânge trebuie monitorizate periodic. În cazul în care se dezvoltă hiperglicemia, poate fi necesară administrarea soluției de substituție/dializat fără glucoză. Este posibil să fie necesare alte măsuri de remediere pentru a menține controlul glicemic dorit.

Priskasol conține carbonat de hidrogen (bicarbonat) și lactat (un precursor al hidrogenocarbonatului) care influențează echilibrul acido-bazic al pacientului. În cazul în care, în timpul tratamentului cu soluție, se dezvoltă sau se agravează alcaloza metabolică, este posibil să fie necesară reducerea frecvenței de administrare sau oprirea administrării.

Înainte și în timpul tratamentului, echilibrul hidro-electrolitic și acido-bazic trebuie monitorizat îndeaproape pe parcursul întregii proceduri.

În cazul unui dezechilibru hidro-electrolitic, situația clinică trebuie monitorizată cu atenție, iar echilibrul hidro-electrolitic trebuie corectat, după caz.

Mod de administrare:

Utilizare intravenoasă și pentru hemodializă. Priskasol, atunci când este utilizat drept soluție de substituție, este administrat în circuit înainte (pre-diluar) sau după hemofiltru (post-diluar).

Doze:

Volumul și frecvența la care Priskasol este utilizat va depinde de concentrația din sânge a electroliților, echilibrul acido-bazic și starea clinică generală a pacientului. Administrarea (frecvența de perfuzare a dozei și volumul cumulativ) Priskasol trebuie stabilită de către un medic.

Viteza de perfuzare pentru soluția de substituție în hemofiltrare și hemodiafiltrare este cuprinsă în următoarele intervale:

Adulți: 500 - 3000 ml/oră

Viteza de perfuzare pentru soluția de dializă (dializat) în hemodializa continuă și hemodiafiltrarea continuă este cuprinsă în următoarele intervale:

Adulți: 500 - 2500 ml/oră

Vitezele de perfuzare utilizate în mod obișnuit la adulți sunt de aproximativ 2000 până la 2500 ml/h, corespunzând unui volum zilnic de lichide de aproximativ 48 până la 60 l.

Copii și adolescenți:

Intervalul vitezelor de perfuzare pentru soluția de substituție în hemofiltrație și hemodiafiltrare și pentru soluția de dializă (dializat) în hemoliza continuă este:

Copii (de la nou-născuți la adolescenți cu vârsta de până la 18 ani): 1000 până la 2000 ml/h/1,73 m².

Pot fi necesare viteze de perfuzare de până la 4000 ml/h/1,73 m², în special la copiii mai mici (≤ 10 kg). Viteza de perfuzare absolută (în ml/h) la copii și adolescenți nu trebuie să depășească, în general, viteza de perfuzare maximă la adulți.

Instrucțiuni de manipulare:

Soluția de electroliți (din compartimentul mic A) se adaugă la soluția tampon (din compartimentul mare B) după ruperea clemei de sigilare imediat înainte de utilizare pentru a obține soluția reconstituită.

A se utiliza doar cu echipament de substituție renală extracorporeală corespunzător.

Trebuie utilizată o tehnică aseptică pe toată durata manipulării și administrării la pacient.

A se utiliza numai dacă folia protectoare nu este deteriorată, toate sigiliile sunt intacte, clema de sigilare nu este ruptă și soluția este limpede. Apăsăți ferm punga pentru a testa prezența scurgerilor. Dacă se detectează o scurgere, a se arunca imediat soluția, deoarece nu mai poate fi asigurată sterilitatea.

Compartimentul mare B este prevăzut cu un port de injecție pentru a facilita posibila adăugare a altor medicamente necesare, după reconstituirea soluției. Medicul este responsabil pentru a stabili compatibilitatea unui medicament aditiv cu soluția PrismaSol verificând o eventuală modificare a culorii și/sau prezența unor eventuale precipitații, complexe sau cristale insolubile.

Înainte de a adăuga un medicament, verificați dacă este solubil și stabil în apă la pH-ul PrismaSol (pH-ul soluției reconstituite este 7,0 la 8,5). Aditivii pot fi incompatibili. Trebuie consultate instrucțiunile de utilizare a medicamentelor care se vor adăuga și alte documente relevante.

Îndepărtați orice lichid din portul de injecție, țineți punga cu capul în jos, introduceți medicamentul prin portul de injecție și amestecați bine. **Soluția trebuie administrată imediat.** Introducerea și amestecarea aditivilor trebuie efectuată întotdeauna înainte de a conecta punga de soluție la circuitul extracorporeal.

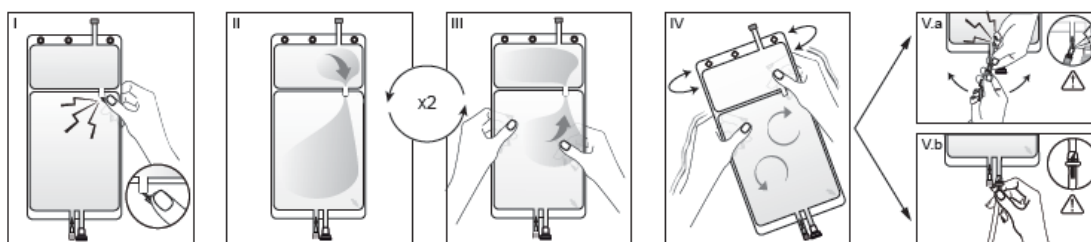
- I** Se îndepărtează folia protectoare de pe pungă imediat înainte de utilizare și se aruncă toate celelalte ambalaje. Se desface sigiliul rupând clema de sigilare dintre cele două compartimente ale pungii. Clema de sigilare va rămâne în pungă. (Vezi figura I, de mai jos)
- II** Se asigură faptul că lichidul din compartimentul mic A este transferat în totalitate în compartimentul mare B. (Vezi figura II, de mai jos)
- III** Se clătește de două ori compartimentul mic A, transferând soluția amestecată prin apăsare, astfel încât soluția să treacă înapoi în compartimentul mic A și ulterior în compartimentul mare B. (Vezi figura III, de mai jos)
- IV** Când compartimentul mic A este gol: se scutură compartimentul mare B, astfel încât conținutul să se amestece complet. Acum soluția este gata de utilizare și punga poate fi agățată la echipament. (Vezi figura IV, de mai jos)
- V** Linia de dializă sau linia de substituție poate fi conectată la oricare dintre cele două porturi de acces.

- V.a** Dacă se utilizează un acces tip Luer, se îndepărtează capsă și se conectează conectorul Luer-Lok de la nivelul linii de dializă sau liniei de substituție la receptorul Luer de la nivelul pungii și se strânge: strângeți. Se rupe clema de sigilare albastră de la baza pungii, cu degetul mare și cu celelalte degete, și se mișcă înainte și înapoi. Nu se utilizează niciun instrument. Se va asigura faptul că clema este complet îndepărtată și că lichidul curge liber. Clema va rămâne la nivelul portului Luer pe durata tratamentului. (Vezi figura V.a, de mai jos)
- V.b** Dacă se utilizează portul de injecție, mai întâi se îndepărtează capsă detașabilă. Se introduce apoi acul prin membrana din cauciuc. Se verifică dacă lichidul curge liber. (Vezi figura figura V.b, de mai jos)

Soluția trebuie utilizată imediat după scoaterea foliei protectoare. Dacă nu se utilizează imediat, soluția reconstituită trebuie utilizată în decurs de 24 de ore, inclusiv durata tratamentului după adăugarea soluției electrolitice la soluția tampon.

Soluția reconstituită este de unică folosință. A se arunca orice soluție neutilizată imediat, după utilizare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.



Prospect: Informații pentru utilizator**Prismasol 4 mmol/l potasiu soluție pentru hemodializă/hemofiltrare**

Clorură de calciu dihidrat/ Clorură de magneziu hexahidrat/ Glucoză anhidră/
soluție de acid lactic 90% m/m/clorură de sodiu/clorură de potasiu/hidrogenocarbonat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Prismasol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prismasol
3. Cum să utilizați Prismasol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prismasol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prismasol și pentru ce se utilizează

Prismasol conține următoarele substanțe active: clorură de calciu dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, glucoză anhidră, soluție de acid lactic 90% m/m, clorură de sodiu, clorură de potasiu și hidrogen carbonat de sodiu.

Prismasol se utilizează în tratamentul insuficienței renale sub formă de soluție de hemofiltrare continuă sau hemodiafiltrare (pentru înlocuirea lichidelor pierdute din sânge, prin trecerea printr-un filtru) și pentru hemodializă continuă sau hemodiafiltrare continuă (sângele circulă pe o parte a membranei de dializă în timp ce soluția de hemodializă circulă pe cealaltă parte a membranei). Soluția Prismasol poate fi utilizată și în cazul intoxicației cu medicamente, împreună cu substanțe dializabile sau filtrabile.

Prismasol 4 mmol/l potasiu este indicată în cazul pacienților cu valori normale ale kaliemiei (cu o concentrație normală a potasiului în sânge).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prismasol

Nu utilizați Prismasol 4 mmol/l potasiu în cazul:

- alergii la una dintre substanțele active sau la oricare dintre componente (listate la pct. 6),

- o concentrație crescută de potasiu în sânge (hiperpotasemie),
- o concentrație crescută de bicarbonat în sânge (alcaloză metabolică)

Nu se poate exclude prezența antigenului de porumb în Priskasol.

Nu utilizați hemofiltrarea/dializa în niciunul dintre următoarele cazuri:

- Când hemofiltrarea nu poate corecta simptomele determinate de o concentrație mare de uree în sânge (simptome de uremie) și care sunt rezultatul insuficienței renale cu hipermetabolism marcat (un fenomen de o intensitate anormal de mare caracterizat de descompunere a substanțelor),
- Presiune arterială insuficientă la nivelul locului de acces la vasul de sânge,
- Coagulare scăzută a sângelui (anticoagulare sistemică), dacă există un risc mare de sângerare.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Priskasol adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Soluția trebuie utilizată exclusiv de către, sau sub îndrumarea unui medic specializat în tratarea insuficiențelor renale utilizând hemofiltrarea și hemodializa continuă.

Înainte de tratament și în timpul acestuia vă vor fi efectuate analize ale sângelui, de exemplu vă va fi verificat echilibrul acido-bazic și concentrațiile de electroliți (săruri din sânge) vor fi monitorizate, inclusiv toate lichidele care vi se administrează (perfuzie intravenoasă) și pe care le produceți (producția de urină), chiar și cele care nu sunt aferente în mod direct tratamentului. Glicemia trebuie monitorizată îndeaproape, în special în cazul în care suferiți de diabet zaharat.

Priskasol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este necesar, deoarece concentrația altor medicamente poate scădea în timpul tratamentului cu Priskasol. Medicul dumneavoastră va stabili dacă trebuie modificate dozele medicamentelor.

În mod special, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele:

- Medicamente digitale (pentru tratamentul anumitor afecțiuni cardiace) deoarece riscul de apariție a aritmiei cardiace (bătăi neregulate sau rapide ale inimii) din cauza digitalicelor este crescut în timpul hipopotasemiei (concentrația scăzută a potasiului în sânge).
- Vitamina D și medicamente care conțin calciu, deoarece acestea pot crește riscul unei concentrații mari de calciu în sânge (hipercalcemie).
- Administrarea suplimentară de hidrogen carbonat de sodiu (sau altă soluție tampon), deoarece acesta poate crește riscul de alcaloză metabolică (bicarbonat în exces în sânge).
- Atunci când citratul este utilizat ca și anticoagulant (în calitate de aditiv protector în echipamentul de dializă), acesta poate reduce nivelurile plasmatice de calciu.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va stabili dacă trebuie să vi se administreze Priskasol în cazul în care sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Priskasol nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați PrismaSol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Volumul de PrismaSol utilizat va depinde de starea dumneavoastră clinică și de echilibrul hidro-electrolitic țintă. Doza recomandată va fi stabilită de către medicul care vă tratează.

Calea de administrare: Utilizare intravenoasă și pentru hemodializă.

În cazul în care credeți că utilizați mai mult decât trebuie din PrismaSol

Echilibrul hidro-electrolitic și compoziția chimică a sângelui vă vor fi supravegheate cu atenție.

În eventualitatea puțin probabilă a unui supradozaj, medicul dumneavoastră va lua măsurile corective necesare și vă va ajusta doza.

Supradozajul poate duce la:

- supraîncărcarea cu lichide în sângele dvs.,
- creșterea nivelului de bicarbonat în sânge (alcaloza metabolică),
- și/sau reducerea nivelurilor de sare din sânge (hipofosfatemia, hipopotasemia).

Supradozajul poate duce la consecințe severe, cum sunt insuficiența cardiacă congestivă, tulburări electrolitice sau ale compoziției chimice a sângelui.

Pentru instrucțiuni de utilizare, vă rugăm să citiți punctul „Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății”.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

S-au raportat următoarele reacții adverse:

Necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Modificări ale nivelurilor de sare din sânge (dezechilibre electrolitice, cum ar fi hipofosfatemia)
- Creșterea concentrației plasmatică de bicarbonat (alcaloză metabolică) sau reducerea concentrației plasmatică de bicarbonat (acidoză metabolică)
- Volum anormal de mare sau mic de apă în corp (hiper sau hipovolemie)
- Concentrații anormal de crescute ale glucozei în sânge (hiperglicemie)
- Greață
- Vărsături
- Crampe musculare
- Hipotensiune (tensiune arterială mică)
- Hipercalcemie (o concentrație crescută de calciu în sângele dvs.).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PrismaSol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se depozita la temperaturi sub 4°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

În timpul utilizării, stabilitatea chimică și fizică a soluției reconstituite a fost demonstrată pentru 24 de ore, la o temperatură de +22 °C. Dacă soluția reconstituită nu este utilizată imediat, perioada de păstrare în timpul utilizării și condițiile de păstrare anterioare utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească, în mod normal, 24 de ore, incluzând durata tratamentului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PrismaSol

Substanțele active sunt:

Înainte de amestecare:

1000 ml de soluție cu electroliți (din compartimentul mic (A)) conțin:

Clorură de calciu dihidrat	5,145 g	
Clorură de magneziu hexahidrat	2,033 g	
Glucoză		22,000 g
Acid lactic-(S)	5,400 g	

1000 ml de soluție tampon (din compartimentul mare (B)) conțin

Clorură de sodiu	6,450 g
Hidrogenocarbonat de sodiu	3,090 g
Clorură de potasiu	0,314 g

După amestecare:

Soluțiile din compartimentele A (250 ml) și B (4750 ml) sunt amestecate pentru a rezulta o soluție reconstituită (5000 ml) a cărei compoziție este următoarea:

		mmol/l	mEq/l
Calciu	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magneziu	Mg ²⁺	0,50	1,00
Sodiu	Na ⁺	140,00	140,00
Clorură	Cl ⁻	113,50	113,50
Lactat		3,00	3,00
Hidrogenocarbonat	HCO ₃ ⁻	32,00	32,00
Potasiu	K ⁺	4,00	4,00
Glucoză		6,10	
Osmolaritate teoretică:		301 mOsm/l	

Celelalte componente sunt: dioxid de carbon (E 290), apă pentru preparate injectabile
pH-ul soluției reconstituite: 7.0 - 8.5

Cum arată Pristasol și conținutul ambalajului

Pristasol este conținut într-o pungă cu două compartimente, în compartimentul mic A fiind soluția cu electroliți, iar în compartimentul mare B soluția tampon. Soluția finală reconstituită se obține după ruperea sigiliului și amestecarea celor două soluții. Soluția reconstituită este limpede și ușor gălbuie. Fiecare pungă (A+B) conține 5000 ml soluție pentru hemofiltrare și hemodializă. Punga este ambalată într-o folie protectoare fabricată din film transparent. Fiecare cutie conține două pungi și un prospect.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Baxter Holding BV
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht
Olanda

Fabricantul:

Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio 94
IT-23035 SONDALO (SO)
Italia

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

Acest prospect a fost revizuit în August 2020

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pristasol 4 mmol/l potasiu, soluție pentru hemodializă/hemofiltrare

Măsuri de precauție:

Instrucțiunile de utilizare/manipulare Pristasol trebuie urmate strict.

Soluția din cele două compartimente **trebuie amestecată** înainte de utilizare.

Utilizarea de soluție pentru hemofiltrare și hemodializă contaminată poate cauza sepsis, șoc și condiții letale.

Pristasol poate fi încălzit la 37 °C pentru a spori confortul pacientului. Încălzirea soluției înainte de utilizare trebuie efectuată înainte de reconstituire, numai la cădură uscată. Soluțiile nu trebuie încălzite în apă sau într-un cuptor cu microunde. Soluția trebuie verificată vizual pentru semne de materie particulată și decolorare înainte de administrare, oricând soluția și flaconul o permit. A nu se administra decât dacă soluția este limpede, iar sigiliul este intact.

Soluția este o soluție care conține potasiu. Soluția nu trebuie utilizată la pacienții cu hiperpotasemie. Concentrația serică de potasiu trebuie monitorizată cu atenție și în timpul hemofiltrării și/sau al hemodializei.

În cazul în care hiperpotasemia apare după inițierea tratamentului, trebuie evaluate sursele suplimentare de potasiu care influențează concentrațiile sangvine. Atunci când soluția se utilizează drept soluție de substituție, reduceți frecvența perfuziei și confirmați că s-a atins concentrația de potasiu dorită. În cazul în care nu se soluționează hiperpotasemia, opriți imediat perfuzia.

În cazul în care apare hiperpotasemia atunci când soluția este utilizată drept dializat, poate fi necesară administrarea de dializat fără potasiu pentru a crește frecvența eliminării de potasiu.

Concentrația de fosfat anorganic trebuie măsurată cu regularitate. Fosfatul anorganic trebuie substituit, în cazul unei concentrații mici de fosfat în sânge. La soluție se poate adăuga fosfat până la 1,2 mmol/l. Dacă adăugați fosfat la punga de perfuzie, utilizați fosfat de sodiu.

Deși nu se raportează cazuri de reacții de hipersensibilitate la porumb severe cu Pristasol, soluțiile care conțin glucoză derivată din amidonul de porumb hidrolizat nu trebuie utilizate la pacienții cu alergii cunoscute la porumb sau produsele din porumb.

Administrarea trebuie oprită imediat dacă apar semne sau simptome de dezvoltare a unei reacții de hipersensibilitate. Trebuie instituite măsuri de contracarare terapeutice adecvate, conform indicațiilor clinice.

Deoarece soluția conține glucoză și lactat, se poate dezvolta hiperglicemia, în special la pacienții diabetici. Nivelurile de glucoză din sânge trebuie monitorizate periodic. În cazul în care se dezvoltă hiperglicemia, poate fi necesară administrarea soluției de substituție/dializat fără glucoză. Este posibil să fie necesare alte măsuri de remediere pentru a menține controlul glicemic dorit.

Pristasol conține carbonat de hidrogen (bicarbonat) și lactat (un precursor al hidrogenocarbonatului) care influențează echilibrul acido-bazic al pacientului. În cazul în care, în timpul tratamentului cu soluție, se dezvoltă sau se agravează alcaloza metabolică, este posibil să fie necesară reducerea frecvenței de administrare sau oprirea administrării.

Înainte și în timpul tratamentului, echilibrul hidro-electrolitic și acido-bazic trebuie monitorizat îndeaproape pe parcursul întregii proceduri.

În cazul unui dezechilibru hidro-electrolitic, situația clinică trebuie monitorizată cu atenție, iar echilibrul hidro-electrolitic trebuie corectat, după caz.

Mod de administrare:

Utilizare intravenoasă și pentru hemodializă. Pristasol, atunci când este utilizat drept soluție de substituție, este administrat în circuit înainte (pre-dilutie) sau după hemofiltru (post-dilutie).

Doze:

Volumul și frecvența la care Pristasol este utilizat va depinde de concentrația din sânge a electroliților, echilibrul acido-bazic și starea clinică generală a pacientului. Administrarea (frecvența de perfuzare a dozei și volumul cumulat) Pristasol trebuie stabilită de către un medic.

Viteza de perfuzare pentru soluția de substituție în hemofiltrare și hemodiafiltrare este cuprinsă în următoarele intervale:

Adulți: 500 - 3000 ml/oră

Viteza de perfuzare pentru soluția de dializă (dializat) în hemodializa continuă și hemodiafiltrarea continuă este cuprinsă în următoarele intervale:

Adulți: 500 - 2500 ml/oră

Copii: 15 - 30 ml/kg/oră

Vitezele de perfuzare utilizate în mod obișnuit la adulți sunt de aproximativ 2000 până la 2500 ml/h, corespunzând unui volum zilnic de lichide de aproximativ 48 până la 60 l.

Copii și adolescenți:

Intervalul vitezelor de perfuzare pentru soluția de substituție în hemofiltrație și hemodiafiltrare și pentru soluția de dializă (dializat) în hemoliza continuă este:

Copii (de la nou-născuți la adolescenți cu vârsta de până la 18 ani): 1000 până la 2000 ml/h/1,73 m².

Pot fi necesare viteze de perfuzare de până la 4000 ml/h/1,73 m², în special la copiii mai mici (≤ 10 kg). Viteza de perfuzare absolută (în ml/h) la copii și adolescenți nu trebuie să depășească, în general, viteza de perfuzare maximă la adulți.

Instrucțiuni de manipulare:

Soluția de electroliți (din compartimentul mic A) se adaugă la soluția tampon (din compartimentul mare B) după deschiderea foliei de sigilare imediat înainte de utilizare pentru a obține soluția reconstituită.

A se utiliza doar cu echipament de substituție renală extracorporeală corespunzător.

Trebuie utilizată o tehnică aseptică pe toată durata manipulării și administrării la pacient.

A se utiliza numai dacă folia protectoare nu este deteriorată, toate sigiliile sunt intacte, folia de sigilare nu este ruptă și soluția este limpede. Apăsăți ferm punga pentru a testa prezența scurgerilor. Dacă se detectează o scurgere, a se arunca imediat soluția, deoarece nu mai poate fi asigurată sterilitatea.

Compartimentul mare B este prevăzut cu un port de injectare pentru a facilita posibila adăugare a altor medicamente necesare, după reconstituirea soluției. Medicul este responsabil pentru a stabili compatibilitatea unui medicament aditiv cu soluția PrismaSol verificând o eventuală modificare a culorii și/sau prezența unor eventuale precipitații, complexe sau cristale insolubile.

Înainte de a adăuga un medicament, verificați dacă este solubil și stabil în apă la pH-ul PrismaSol (pH-ul soluției reconstituite este 7,0 la 8,5). Aditivii pot fi incompatibili. Trebuie consultate instrucțiunile de utilizare a medicamentelor care se vor adăuga și alte documente relevante.

Îndepărtați orice lichid din portul de injectare, țineți punga cu capul în jos, introduceți medicamentul prin portul de injectare și amestecați bine. **Soluția trebuie administrată imediat.** Introducerea și amestecarea aditivilor trebuie efectuată întotdeauna înainte de a conecta punga de soluție la circuitul extracorporeal.

- I** Se îndepărtează folia protectoare de pe pungă imediat înainte de utilizare și se aruncă toate celelalte ambalaje. Se desface sigiliul rupând clema de sigilare dintre cele două compartimente ale pungii. Clema de sigilare va rămâne în pungă. (Vezi figura I, de mai jos)
- II** Se asigură faptul că lichidul din compartimentul mic A este transferat în totalitate în compartimentul mare B. (Vezi figura II, de mai jos)
- III** Se clătește de două ori compartimentul mic A, transferând soluția amestecată prin apăsare, astfel încât soluția să treacă înapoi în compartimentul mic A și ulterior în compartimentul mare B. (Vezi figura III, de mai jos)
- IV** Când compartimentul mic A este gol: se scutură compartimentul mare B, astfel încât conținutul să se amestece complet. Acum soluția este gata de utilizare și punga poate fi agățată la echipament. (Vezi figura IV, de mai jos)
- V** Linia de dializă sau linia de substituție poate fi conectată la oricare dintre cele două porturi de acces.
- V.a** Dacă se utilizează un acces tip Luer, se îndepărtează capsula și se conectează conectorul Luer-Lok de la nivelul linei de dializă sau liniei de substituție la receptorul Luer de la nivelul pungii și se

strânge. Se va verifica conexiunea să fie strânsă bine. Conectorul este acum deschis. Se va verifica dacă lichidul curge liber. (Vezi figura V.a de mai jos)

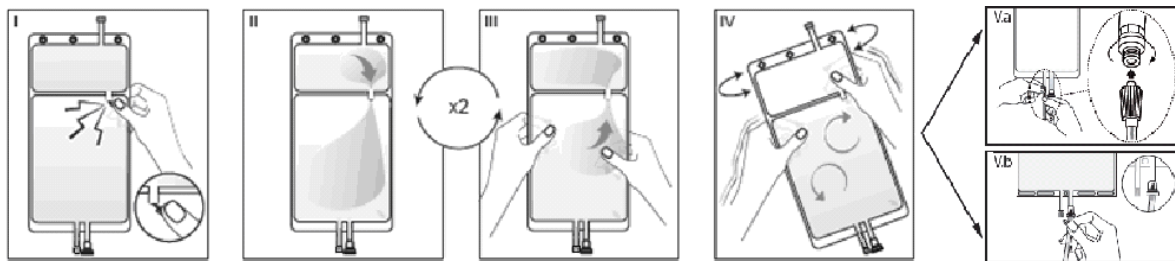
Când linia de dializă sau de substituție este deconectată de la conectorul tip Luer, acesta se va închide și curgerea lichidului se va opri. Portul de tip Luer este un port fără ac și poate fi sterilizat.

V.b Dacă se utilizează portul de injecție, mai întâi se îndepărtează capsă detașabilă. Se introduce apoi acul prin membrana din cauciuc. Se verifică dacă lichidul curge liber. (Vezi figura figura V.b, de mai jos)

Soluția trebuie utilizată imediat după scoaterea foliei protectoare. Dacă nu se utilizează imediat, soluția reconstituită trebuie utilizată în decurs de 24 de ore, inclusiv durata tratamentului după adăugarea soluției electrolitice la soluția tampon.

Soluția reconstituită este de unică folosință. A se arunca orice soluție neutilizată imediat, după utilizare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.



Prospect: Informații pentru utilizator**Prismasol 4 mmol/l potasiu soluție pentru hemodializă/hemofiltrare**

Clorură de calciu dihidrat/ Clorură de magneziu hexahidrat/ Glucoză anhidră/ soluție de acid lactic 90 %m/m/ Clorură de sodiu/ Hidrogenocarbonat de sodiu/Clorură de potasiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Prismasol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prismasol
3. Cum să utilizați Prismasol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prismasol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prismasol și pentru ce se utilizează

Prismasol conține următoarele substanțe active: clorură de calciu dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, glucoză anhidră, soluție de acid lactic 90% m/m, clorură de sodiu, clorură de potasiu și hidrogen carbonat de sodiu.

Prismasol se utilizează în tratamentul insuficienței renale sub formă de soluție de hemofiltrare continuă sau hemodiafiltrare (pentru înlocuirea lichidelor pierdute din sânge, prin trecerea printr-un filtru) și pentru hemodializă continuă sau hemodiafiltrare continuă (sângele circulă pe o parte a membranei de dializă în timp ce soluția de hemodializă circulă pe cealaltă parte a membranei). Soluția Prismasol poate fi utilizată și în cazul intoxicației cu medicamente, împreună cu substanțe dializabile sau filtrabile.

Prismasol 4 mmol/l potasiu este indicată în cazul pacienților cu valori normale ale kaliemiei (cu o concentrație normală a potasiului în sânge).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prismasol**Nu utilizați Prismasol 4 mmol/l potasiu în cazul:**

- alergie la una dintre substanțele active sau la oricare dintre componente (listate la pct. 6),
- o concentrație crescută de potasiu în sânge (hiperpotasemie),
- o concentrație crescută de bicarbonat în sânge (alcaloză metabolică)

Nu se poate exclude prezența antigenului de porumb în Prismasol.

Nu utilizați hemofiltrarea/dializa în niciunul dintre următoarele cazuri:

- Când hemofiltrarea nu poate corecta simptomele determinate de o concentrație mare de uree în sânge (simptome de uremie) și care sunt rezultatul insuficienței renale cu hipermetabolism marcat (un fenomen de o intensitate anormal de mare caracterizat de descompunere a substanțelor),
- Presiune arterială insuficientă la nivelul locului de acces la vasul de sânge,
- Coagulare scăzută a sângelui (anticoagulare sistemică), dacă există un risc mare de sângerare.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Priskasol adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Soluția trebuie utilizată exclusiv de către, sau sub îndrumarea unui medic specializat în tratarea insuficiențelor renale utilizând hemofiltrarea și hemodializa continuă.

Înainte de tratament și în timpul acestuia vă vor fi efectuate analize ale sângelui, de exemplu vă va fi verificat echilibrul acido-bazic și concentrațiile de electroliți (săruri din sânge) vor fi monitorizate, inclusiv toate lichidele care vi se administrează (perfuzie intravenoasă) și pe care le produceți (producția de urină), chiar și cele care nu sunt aferente în mod direct tratamentului. Glicemia trebuie monitorizată îndeaproape, în special în cazul în care suferiți de diabet zaharat.

Priskasol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este necesar, deoarece concentrația altor medicamente poate scădea în timpul tratamentului cu Priskasol. Medicul dumneavoastră va stabili dacă trebuie modificate dozele medicamentelor.

În mod special, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele:

- Medicamente digitale (pentru tratamentul anumitor afecțiuni cardiace) deoarece riscul de apariție a aritmiei cardiace (bătăi neregulate sau rapide ale inimii) din cauza digitalicelor este crescut în timpul hipotansiei (concentrația scăzută a potasiului în sânge).
- Vitamina D și medicamente care conțin calciu, deoarece acestea pot crește riscul unei concentrații mari de calciu în sânge (hipercalcemie).
- Administrarea suplimentară de hidrogen carbonat de sodiu (sau altă sursă tampon), deoarece acesta poate crește riscul de alcaloză metabolică (bicarbonat în exces în sânge).
- Atunci când citratul este utilizat ca și anticoagulant (în calitate de aditiv protector în echipamentul de dializă), acesta poate reduce nivelurile plasmatice de calciu.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va stabili dacă trebuie să vi se administreze Priskasol în cazul în care sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Priskasol nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Priskasol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Volumul de Priskasol utilizat va depinde de starea dumneavoastră clinică și de echilibrul hidro-electrolitic țintă. Doza recomandată va fi stabilită de către medicul care vă tratează.

Calea de administrare: Utilizare intravenoasă și pentru hemodializă.

În cazul în care credeți că utilizați mai mult decât trebuie din Pristasol

Echilibrul hidro-electrolitic și compoziția chimică a sângelui vă vor fi supravegheate cu atenție. În eventualitatea puțin probabilă a unui supradozaj, medicul dumneavoastră va lua măsurile corective necesare și vă va ajusta doza.

Supradozajul poate duce la:

- supraîncărcarea cu lichide în sângele dvs.,
- creșterea nivelului de bicarbonat în sânge (alcaloza metabolică),
- și/sau reducerea nivelurilor de sare din sânge (hipofosfatemia, hipopotasemia).

Supradozajul poate duce la consecințe severe, cum sunt insuficiența cardiacă congestivă, tulburări electrolitice sau ale compoziției chimice a sângelui.

Pentru instrucțiuni de utilizare, vă rugăm să citiți punctul „Următoarele informații sunt destinate numai specialiștilor din domeniul sănătății”.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

S-au raportat următoarele reacții adverse:

Necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Modificări ale nivelurilor de sare din sânge (dezechilibre electrolitice, cum ar fi hipofosfatemia)
- Creșterea concentrației plasmatiche de bicarbonat (alcaloză metabolică) sau reducerea concentrației plasmatiche de bicarbonat (acidoză metabolică)
- Volum anormal de mare sau mic de apă în corp (hiper sau hipovolemia)
- Concentrații anormal de crescute ale glucozei în sânge (hiperglicemie)
- Greață
- Vărsături
- Crampe musculare
- Hipotensiune (tensiune arterială mică).
- Hipercalcemie (o concentrație crescută de calciu în sângele dvs.)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pristasol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se depozita la temperaturi sub 4°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

În timpul utilizării, stabilitatea chimică și fizică a soluției reconstituite a fost demonstrată pentru 24 de ore, la o temperatură de +22 °C. Dacă soluția reconstituită nu este utilizată imediat, perioada de păstrare în timpul utilizării și condițiile de păstrare anterioare utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească, în mod normal, 24 de ore, incluzând durata tratamentului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Priskasol

Substanțele active sunt:

Înainte de amestecare:

1000 ml de soluție cu electroliți (din compartimentul mic (A)) conțin:

Clorură de calciu dihidrat	5,145 g
Clorură de magneziu hexahidrat	2,033 g
Glucoză	22,000 g
Acid lactic-(S)	5,400 g

1000 ml de soluție tampon (din compartimentul mare (B)) conțin

Clorură de sodiu	6,450 g
Hidrogenocarbonat de sodiu	3,090 g
Clorură de potasiu	0,314 g

După amestecare:

Soluțiile din compartimentele A (250 ml) și B (4750 ml) sunt amestecate pentru a rezulta o soluție reconstituită (5000 ml) a cărei compoziție este următoarea:

	mmol/l	mEq/l	
Calciu	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magneziu	Mg ²⁺	0,50	1,00
Sodiu	Na ⁺	140,00	140,00
Clorură	Cl ⁻	113,50	113,50
Lactat		3,00	3,00
Hidrogenocarbonat	HCO ₃ ⁻	32,00	32,00
Potasiu	K ⁺	4,00	4,00
Glucoză		6,10	
Osmolaritate teoretică:	301 mOsm/l		

Celelalte componente sunt: dioxid de carbon (E 290) apă pentru preparate injectabile
pH-ul soluției reconstituite: 7.0- 8.5

Cum arată Priskasol și conținutul ambalajului

Priskasol este conținut într-o pungă cu două compartimente, în compartimentul mic A fiind soluția cu electroliți, iar în compartimentul mare B soluția tampon. Soluția finală reconstituită se obține după ruperea sigiliului și amestecarea celor două soluții. Soluția reconstituită este limpede și ușor gălbuie. Fiecare pungă (A+B) conține 5000 ml soluție pentru hemofiltrare și hemodializă. Punga este ambalată într-o folie protectoare fabricată din film transparent.

Fiecare cutie conține două pungi și un prospect.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Baxter Holding BV
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht
Olanda

Fabricantul:

Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio 94
IT-23035 SONDALO (SO)
Italia

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

Acest prospect a fost revizuit în August 2020

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Prismasol 4 mmol/l potasiu, soluție pentru hemodializă/hemofiltrare

Măsurile de precauție:

Instrucțiunile de utilizare/manipulare pentru Prismasol trebuie urmate strict.

Soluția din cele două compartimente **trebuie amestecată** înainte de utilizare.

Utilizarea de soluției pentru hemofiltrare și hemodializă contaminată poate cauza sepsis, șoc și condiții letale.

Prismasol poate fi încălzit la 37 °C pentru a spori confortul pacientului. Încălzirea soluției înainte de utilizare trebuie efectuată înainte de reconstituire, numai la cădura uscată. Soluțiile nu trebuie încălzite în apă sau într-un cuptor cu microunde. Soluția trebuie verificată vizual pentru semne de materie particulată și decolorare înainte de administrare, oricând soluția și flaconul o permit. A nu se administra decât dacă soluția este limpede, iar sigiliul este intact.

Soluția este o soluție care conține potasiu. Soluția nu trebuie utilizată la pacienții cu hiperpotasemie. Concentrația serică de potasiu trebuie monitorizată cu atenție și în timpul hemofiltrării și/sau al hemodializei.

În cazul în care hiperpotasemia apare după inițierea tratamentului, trebuie evaluate sursele suplimentare de potasiu care influențează concentrațiile sangvine. Atunci când soluția se utilizează drept soluție de substituție, reduceți frecvența perfuziei și confirmați că s-a atins concentrația de potasiu dorită. În cazul în care nu se soluționează hiperpotasemia, opriți imediat perfuzia. În cazul în care apare hiperpotasemia atunci când soluția este utilizată drept dializat, poate fi necesară administrarea de dializat fără potasiu pentru a crește frecvența eliminării de potasiu.

Concentrația de fosfat anorganic trebuie măsurată cu regularitate. Fosfatul anorganic trebuie substituit, în cazul unei concentrații mici de fosfat în sânge. La soluție se poate adăuga fosfat până la 1,2 mmol/l. Dacă adăugați fosfat la punga de perfuzie, utilizați fosfat de sodiu.

Deși nu se raportează cazuri de reacții de hipersensibilitate la porumb severe cu Priskasol, soluțiile care conțin glucoză derivată din amidonul de porumb hidrolizat nu trebuie utilizate la pacienții cu alergii cunoscute la porumb sau produsele din porumb.

Administrarea trebuie oprită imediat dacă apar semne sau simptome de dezvoltare a unei reacții de hipersensibilitate. Trebuie instituite măsuri de contracarare terapeutice adecvate, conform indicațiilor clinice.

Deoarece soluția conține glucoză și lactat, se poate dezvolta hiperglicemia, în special la pacienții diabetici. Nivelurile de glucoză din sânge trebuie monitorizate periodic. În cazul în care se dezvoltă hiperglicemia, poate fi necesară administrarea soluției de substituție/dializat fără glucoză. Este posibil să fie necesare alte măsuri de remediere pentru a menține controlul glicemic dorit.

Priskasol conține carbonat de hidrogen (bicarbonat) și lactat (un precursor al hidrogenocarbonatului) care influențează echilibrul acido-bazic al pacientului. În cazul în care, în timpul tratamentului cu soluție, se dezvoltă sau se agravează alcaloza metabolică, este posibil să fie necesară reducerea frecvenței de administrare sau oprirea administrării.

Înainte și în timpul tratamentului, echilibrul hidro-electrolitic și acido-bazic trebuie monitorizat îndeaproape pe parcursul întregii proceduri.

În cazul unui dezechilibru hidro-electrolitic, situația clinică trebuie monitorizată cu atenție, iar echilibrul hidro-electrolitic trebuie corectat, după caz.

Mod de administrare:

Utilizare intravenoasă și pentru hemodializă. Priskasol, atunci când este utilizat drept soluție de substituție, este administrat în circuit înainte (pre-diluție) sau după hemofiltru (post-diluție).

Doze:

Volumul și frecvența la care Priskasol este utilizat va depinde concentrația din sânge a electroliților, echilibrul acido-bazic și starea clinică generală a pacientului. Administrarea (frecvența de perfuzare a dozei și volumul cumulat) Priskasol trebuie stabilită de către un medic.

Viteza de perfuzare pentru soluția de substituție în hemofiltrare și hemodiafiltrare este cuprinsă în următoarele intervale:

Adulți: 500 - 3000 ml/oră

Viteza de perfuzare pentru soluția de dializă (dializat) în hemodializa continuă și hemodiafiltrarea continuă este cuprinsă în următoarele intervale:

Adulți: 500 - 2500 ml/oră

Vitezele de perfuzare utilizate în mod obișnuit la adulți sunt de aproximativ 2000 până la 2500 ml/h, corespunzând unui volum zilnic de lichide de aproximativ 48 până la 60 l.

Copii și adolescenți:

Intervalul vitezelor de perfuzare pentru soluția de substituție în hemofiltrare și hemodiafiltrare și pentru soluția de dializă (dializat) în hemodializa continuă este:

Copii (de la nou-născuți la adolescenți cu vârsta de până la 18 ani): 1000 până la 2000 ml/h/1,73 m².

Pot fi necesare viteze de perfuzare de până la 4000 ml/h/1,73 m², în special la copiii mai mici (≤ 10 kg). Viteza de perfuzare absolută (în ml/h) la copii și adolescenți nu trebuie să depășească, în general, viteza de perfuzare maximă la adulți.

Instrucțiuni de manipulare:

Soluția de electroliți (din compartimentul mic A) se adaugă la soluția tampon (din compartimentul mare B) după deschiderea foliei de sigilare imediat înainte de utilizare pentru a obține soluția reconstituită.

A se utiliza doar cu echipament de substituție renală extracorporeală corespunzător.

Trebuie utilizată o tehnică aseptică pe toată durata manipulării și administrării la pacient. A se utiliza numai dacă folia protectoare nu este deteriorată, toate sigiliile sunt intacte, folia de sigilare nu este ruptă și soluția este limpede. Apăsăți ferm punga pentru a testa prezența scurgerilor. Dacă se detectează o scurgere, a se arunca imediat soluția, deoarece nu mai poate fi asigurată sterilitatea.

Compartimentul mare B este prevăzut cu un port de injectare pentru a facilita posibila adăugare a altor medicamente necesare, după reconstituirea soluției. Medicul este responsabil pentru a stabili compatibilitatea unui medicament aditiv cu soluția Priskasol verificând o eventuală modificare a culorii și/sau prezența unor eventuale precipitații, complexe sau cristale insolubile.

Înainte de a adăuga un medicament, verificați dacă este solubil și stabil în apă la pH-ul Priskasol (pH-ul soluției reconstituite este 7,0 la 8,5). Aditivii pot fi incompatibili. Trebuie consultate instrucțiunile de utilizare a medicamentelor care se vor adăuga și alte documente relevante.

Îndepărtați orice lichid din portul de injectare, țineți punga cu capul în jos, introduceți medicamentul prin portul de injectare și amestecați bine. **Soluția trebuie administrată imediat.** Introducerea și amestecarea aditivilor trebuie efectuată întotdeauna înainte de a conecta punga de soluție la circuitul extracorporeal.

I Se îndepărtează folia protectoare de pe pungă imediat înainte de utilizare și se amestecă soluțiile din cele două compartimente. Se prinde compartimentul mic cu ambele mâini și se presează până când se creează o deschizătură în folia protectoare dintre cele două compartimente. (Vezi figura I, de mai jos)

II Se presează cu ambele mâini compartimentul mare până când folia protectoare dintre cele două compartimente este complet deschisă. (Vezi figura II, de mai jos)

III Se asigură amestecarea completă a soluției scuturând ușor punga. Acum soluția este gata de utilizare și poate fi agățată la echipament. (Vezi figura III, de mai jos)

IV Linia de dializă sau de substituție poate fi conectată la oricare dintre cele două porturi de acces.

IV.a Dacă se utilizează un acces tip Luer, se îndepărtează capsă și se conectează conectorul Luer-Lok de la nivelul linei de dializă sau liniei de substituție la receptorul Luer de la nivelul punții și se strânge. Se va verifica conexiunea să fie strânsă bine. Conectorul este acum deschis. Se va verifica dacă lichidul curge liber. (Vezi figura IV.a de mai jos)

Când linia de dializă sau de substituție este deconectată de la conectorul tip Luer, acesta se va închide și curgerea lichidului se va opri. Portul de tip Luer este un port fără ac și poate fi sterilizat.

IV.b Dacă se utilizează portul de injectare, în primul rând se îndepărtează capsă detașabilă. Se introduce apoi acul prin membrana din cauciuc. Se verifică dacă lichidul curge liber. (Vezi figura IV.b, de mai jos)

Soluția trebuie utilizată imediat după scoaterea foliei protectoare. Dacă nu se utilizează imediat, soluția reconstituită trebuie utilizată în decurs de 24 de ore, inclusiv durata tratamentului după adăugarea soluției electrolitice la soluția tampon.

Soluția reconstituită este de unică folosință. A se arunca orice soluție neutilizată imediat, după utilizare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

