

Příbalová informace: informace pro uživatele

Accusol 35 roztok pro hemofiltraci, hemodialýzu a hemodiafiltraci

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám začne být tento přípravek podáván, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Accusol 35 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám začne být přípravek Accusol 35 podáván
3. Jak Vám bude přípravek Accusol 35 podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Accusol 35 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Accusol 35 a k čemu se používá

Přípravek Accusol 35 je roztok pro hemofiltraci, hemodialýzu a hemodiafiltraci.

Přípravek Accusol 35 Vám bude předepsán, pokud máte dočasné nebo trvalé selhání ledvin.

Přípravek očišťuje krev od odpadních produktů, upravuje aciditu nebo alkalitu krve a hladinu rozpuštěných solí. Jako substituční roztok při hemodiafiltraci a hemofiltraci je možné přípravek rovněž použít jako zdroj solí a vody pro hydrataci.

Roztoky Accusol 35 se dodávají ve vaku bez obsahu PVC se dvěma komorami. Obě komory jsou rozděleny dlouhým švem (mezikomorový šev). Před použitím se musí obě komory přípravku Accusol 35 nejprve smíchat aktivací dlouhého švu (mezikomorový šev) a následnou aktivací krátkého švu "SafetyMoon" v blízkosti přístupového portu.

Přípravek Accusol 35 Vám může být podán, zejména pokud máte vysokou hladinu draslíku.

Roztoky Accusol 35 mohou být použity pouze lékařem nebo pod jeho vedením.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám začne být přípravek Accusol 35 podáván

Před zahájením léčby Vás lékař zkontroluje, zda máte zajištěn vyhovující přístup do žíly nebo artérie. Rovněž se ujistí, že u Vás není vysoké riziko krvácení.

Roztoky Accusol 35 jsou k dispozici s různými koncentracemi draslíku a glukózy. Vaše krevní hladina draslíku a glukózy bude pečlivě monitorována, aby se zajistilo použití nejvhodnějšího složení přípravku Accusol 35.

Lékař Vám nepodá přípravek Accusol 35:

- jestliže nemáte zajištěn vyhovující přístup do žíly a/nebo artérie

- jestliže je u Vás vysoké riziko krvácení
- jestliže máte vysokou hladinu hydrogenuhličitanu v krvi
- jestliže máte příliš nízkou krevní hladinu draslíku, pokud nedostáváte doplňkovou léčbu draslíku
- jestliže jste v takovém klinickém stavu, kdy by mohlo dojít ke zhoršení aktuální acidity nebo alkality krve
- jestliže máte selhání ledvin a odpadní produkty nemohou být odstraněny z krevního řečiště hemofiltrací

Upozornění a opatření

Přípravek Accusol 35 může používat pouze lékař nebo osoba pod dohledem lékaře, která má zkušenosti s hemofiltrací, hemodialýzou nebo hemodiafiltrací.

Váš lékař Vám provede následující:

- změří aciditu a krevní hladiny různých solí a odpadních produktů;
- zajistí, aby tyto hladiny byly správné a pečlivě sledované v průběhu léčby;
- zajistí, že rovnováha tekutin ve Vašem těle je udržována na dobré úrovni;
- velmi pečlivě zkontroluje glykemii, zvláště v případě, že jste diabetik;
- bude pravidelně měřit hladinu draslíku v krvi;
- těsně před použitím se ujistí, že obsah obou komor je promíchán aktivací dlouhého švu (mezikomorový šev) a následnou aktivací krátkého švu „SafetyMoon“ v blízkosti přístupového portu. Pokud Vám lékař infuzí podá nepromíchaný roztok, Vaše krevní hladina hydrogenuhličitanu se může zvýšit. To může způsobit nežádoucí účinky jako je např. nevolnost, ospalost, bolesti hlavy, abnormální srdeční tep a potíže s dýcháním.

Další léčivé přípravky a přípravek Accusol 35

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Použití přípravku Accusol 35 může ovlivnit a zasáhnout do účinku jiných léčiv.

- Pokud užíváte vitamin D nebo léčiva obsahující vápník, Vaše krevní hladina vápníku se může změnit.
- Pokud užíváte dodatečně hydrogenuhličitan sodný, existuje zvýšené riziko abnormálních hladin solí a alkálií (alkalóza) v krvi.
- Pokud užíváte přípravky na srdce známé jako srdeční glykosidy, možná budete potřebovat dodávat draslík. Váš lékař Vás bude během léčby důkladně sledovat.

Těhotenství a kojení

Upozorněte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo kojíte. Lékař stanoví poměr prospěchu a rizik při použití přípravku Accusol 35.

3. Jak Vám bude přípravek Accusol 35 podán

V závislosti na léčbě Vám lékař podá přípravek Accusol 35 pomocí hadičky z dialyzačního přístroje.

Léčba hemofiltrací, hemodialýzou nebo hemodiafiltrací, kterou dostáváte, závisí na Vaší klinické diagnóze, fyzikálním vyšetření, laboratorních výsledcích a na odpovědi na léčbu.

Váš lékař určí správné složení a množství roztoku Accusol 35 pro Váš klinický stav.

Jaké množství a jak často?

Váš lékař určí a upraví rychlost průtoku a objem roztoku, který Vám má být podán.

Množství požadovaného roztoku závisí na způsobu použití přípravku.

Pokud jste dospělý(á) nebo starší pacient(ka) a

- léčen(a) pro chronické selhání ledvin přípravkem Accusol 35 jako substitučním roztokem, budete dostávat 7 až 35 ml/kg/hod nebo více,
- léčen(a) pro dočasné selhání ledvin přípravkem Accusol 35 jako substitučním roztokem, budete dostávat 20 až 35 ml/kg/hod nebo více,
- léčen(a) pro chronické nebo dočasné selhání ledvin přípravkem jako dialyzačním roztokem, množství roztoku bude určeno na základě četnosti a délky trvání léčby.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné vzácné nežádoucí účinky (*s výskytem u méně než 1 na 1000 pacientů*) u přípravku Accusol 35 mohou zahrnovat

- nízkou hladinu krevní glukózy (hypoglykémii)

Mohou se u Vás vyskytnout jiné možné nežádoucí účinky. Ne všechny tyto vedlejší účinky musí být způsobeny roztokem nebo léčbou. Potenciální nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou:

- snížení (hypovolemie) nebo zvýšení (hypervolemie) objemu tělních tekutin
- snížení (hypotenze) nebo zvýšení (hypertenze) krevního tlaku
- velmi nízká hladina fosfátů v krvi (hypofosfatemie)
- poruchy hladiny alkálií v krvi (alkalóza)
- nevolnost
- zvracení
- svalové křeče
- krvácivé poruchy
- infekce
- zkrácení dechu, nepravidelné dýchání (způsobené vzduchovými bublinami v krevním oběhu)
- poruchy hladin různých solí ve Vaší krvi (např. poruchy u sodíku, draslíku, vápníku v krvi)
- zvýšená srážlivost krve

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Accusol 35 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „Použitelné do: “. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Váš lékař nepoužije přípravek Accusol 35, pokud roztok není čirý nebo jeho obal je poškozen.

6. Obsah balení a další informace

Název léčivého přípravku

Accusol 35, roztok pro hemofiltraci, hemodialýzu a hemodiafiltraci.

Složení roztoku Accusol 35 je:

Složení	V 1000 ml roztoku Accusol 35
<i>Velká komora „A“</i>	
Calcii chloridum dihydricum	0,343 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,136 g
Natrii chloridum	7,52 g
<i>Malá komora „B“</i>	
Natrii hydrogenocarbonas	13,4 g

5 000 ml výsledného roztoku vznikne smíšením 3 750 ml roztoku „A“ a 1 250 ml roztoku „B“.

Iontové složení konečného roztoku je:

	V 1000 ml roztoku Accusol 35
Vápník (Ca^{++})	1,75 mmol
Hořčík (Mg^{++})	0,5 mmol
Sodík (Na^{+})	140 mmol
Chloridy (Cl^{-})	109,3 mmol
Hydrogenuhličitan (HCO_3^{-})	35 mmol
Teoretická osmolarita	287 mOsm/l

Pomocnými látkami jsou: voda pro injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného.

Jak přípravek Accusol 35 vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Accusol 35 se dodává v kartonové krabici, která obsahuje dva kusy dvoukomorových vaků bez obsahu PVC o objemu 5 litrů.

Každý vak je zabalen v ochranném přebalu.

Roztok ve vaku je čirý a bezbarvý.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Nikkiso Belgium
Industriepark 6
3300 Tienen
Belgie

Výrobce:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstrasse 105b
06406 Bernburg
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 10. 2020



Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky

INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Accusol 35 roztok pro hemofiltraci, hemodialýzu a hemodiafiltraci

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Accusol 35 roztok pro hemofiltraci, hemodialýzu a hemodiafiltraci

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení	V 1000 ml roztoku Accusol 35
Velká komora „A“	
Calcii chloridum dihydricum	0,343 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,136 g
Natrii chloridum	7,52 g
Malá komora „B“	
Natrii hydrogenocarbonas	13,4 g

Výsledný roztok po smíchání	V 1000 ml roztoku Accusol 35
Calcii chloridum dihydricum	0,257 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,102 g
Natrii chloridum	6,12 g
Natrii hydrogenocarbonas	2,94 g

Odpovídá následujícímu iontovému složení:

Iontové složení výsledného roztoku	V 1000 ml roztoku Accusol 35
Vápník (Ca^{++})	1,75 mmol
Hořčík (Mg^{++})	0,5 mmol
Sodík (Na^{+})	140 mmol
Chloridy (Cl^{-})	109,3 mmol
Hydrogenuhličitan (HCO_3^{-})	35 mmol
Teoretická osmolarita	287 mOsm/l

5 000 ml výsledného roztoku vznikne po smíchání 3 750 ml roztoku „A“ a 1 250 ml roztoku „B“.

pH výsledného roztoku je 7,0 – 7,5

Číslo „35“ v názvu udává koncentraci pufru v roztoku (hydrogenuhličitan = 35 mmol/l).

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro hemofiltraci, hemodialýzu a hemodiafiltraci.
Přípravek Accusol 35 je sterilní, apyrogenní, čirý a bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Accusol 35 je indikován k léčbě akutního a chronického selhání ledvin, jako substituční roztok při hemofiltraci a hemodiafiltraci a jako dialyzační roztok při hemodialýze a hemodiafiltraci.

Přípravek Accusol 35 je primárně určen k použití u pacientů s hyperkalemií.

4.2. Dávkování a způsob podání

Pro hemofiltraci, hemodialýzu a hemodiafiltraci.

Přípravek Accusol 35 jako substituční roztok

Množství substitučního roztoku, které má být podáno dospělým, je určováno rychlostí ultrafiltrace a je nastaveno v každém individuálním případě tak, aby byla zajištěna odpovídající rovnováha elektrolytových tekutin.

Dospělí:

- chronické selhání ledvin: 7 až 35 ml/kg/hod,
- akutní selhání ledvin: 20 až 35 ml/kg/hod,

Starší pacienti: jako dospělí.

Tato doporučení ohledně objemu tekutin mohou být na pokyn lékaře přizpůsobena klinickému stavu pacienta.

Přípravek Accusol 35 může být podáván do mimotělního krevního oběhu v režimu pre- anebo postdiluce dle pokynů lékaře.

Přípravek Accusol 35 jako dialyzační roztok

Předpis a množství dialyzačního roztoku závisí na režimu léčby, četnosti a délce trvání léčby a budou stanoveny ošetřujícím lékařem s ohledem na klinický stav pacienta.

Podávání:

Hemodialýza: dialyzační částí dialyzátoru.

Hemofiltrace: arteriální nebo venózní krevní linkou.

Po odstranění ochranného přebalu okamžitě otevřete dlouhý šev (mezikomorový šev), aby došlo ke smíchání dvou roztoků, a poté otevřete krátký šev „SafetyMoon“ (šev v blízkosti přístupového portu), aby mohl být smíchaný roztok podán. Návod k použití přípravku a zacházení s ním naleznete v bodě 5.5.

4.3. Kontraindikace

Kontraindikace v souvislosti s roztokem

- hypokalemie, v případě, že nedošlo k simultánní suplementaci draslíkem
- metabolická alkalóza

Kontraindikace v souvislosti s hemofiltrací / hemodialýzou / hemodiafiltrací kvůli samotnému technickému postupu:

- selhání ledvin se zvýšeným hyperkatabolismem v případech, kdy uremické příznaky již nelze potlačit hemofiltrací
- nedostatečný průtok krve z cévního přístupu
- v případě vysokého rizika krvácení kvůli systémové antikoagulační léčbě

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Roztok Accusol 35 může používat pouze lékař nebo osoba pod dohledem lékaře, která má zkušenosti s hemofiltrací, hemodialýzou nebo hemodiafiltrací.
- Vzácně se mohou několik hodin od zahájení léčby v roztoku objevit sraženiny. Pokud se sraženiny vytvoří, Accusol 35 roztok a CRRT linky musí být okamžitě vyměněny a pacient musí být pečlivě sledován.
- Je nutné pečlivě sledovat rovnováhu tekutin.
- Je nutné pečlivě sledovat acidobazickou rovnováhu.
- Stejně tak má být pravidelně sledována elektrolytová rovnováha (chlorémie, fosfatémie, kalcémie, magneémie a natremie), aby byla odhalena případná nerovnováha.
- Přípravek Accusol 35 neobsahuje draslík. Před léčbou a v jejím průběhu je nutné pravidelně sledovat kalemii. Je-li přítomna hypokalemie, nebo má-li tendenci se vytvořit, může být zapotřebí doplnit draslík nebo přejít na substituční roztok s vyšší koncentrací draslíku. Pokud se začne vyvíjet hyperkalemie, může být indikováno zvýšení filtrační rychlosti a rovněž obvyklé postupy intenzivní péče.
- Přípravek Accusol 35 neobsahuje glukózu. Hladinu glukózy v krvi je třeba pečlivě monitorovat, a to zvláště u diabetických pacientů.
- V případě, že se neotevřel dlouhý šev mezi komorami (tzn., že je otevřený pouze krátký šev „SafetyMoon“ v blízkosti přístupového portu) a je podáván roztok z malé komory „B“, hrozí zvýšení alkalózy. Nejběžnějším klinickým příznakem / symptomem alkalózy je nevolnost, letargie, bolesti hlavy, arytmie, útlum respirace.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při předepisování přípravku Accusol 35 je nutné zvážit případné interakce mezi touto léčbou a souběžnou léčbou jiných předcházejících stavů.

- Krevní koncentrace jiných léčivých přípravků může být během hemodialýzy, hemofiltrace a hemodiafiltrace narušena.
- U pacientů užívajících srdeční glykosidy musí být pozorně monitorována plazmatická hladina draslíku, protože je zde zvýšené riziko arytmií spojených s hypokalemií.
- Vitamin D a léčivé přípravky obsahující vápník mohou zvýšit riziko hyperkalcémie (např. uhličitán vápenatý, který se chová jako chelátor draslíku).
- Další substituce hydrogenuhličitnanu sodného může zvýšit riziko metabolické alkalózy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádné preklinické nebo klinické údaje o použití přípravku Accusol 35 během těhotenství a kojení. Přípravek Accusol 35 má být podáván těhotným nebo kojícím ženám pouze v případě, že je to nezbytně nutné.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8. Nežádoucí účinky

Uváděné nežádoucí účinky vycházejí z příslušných hlášení o nežádoucích účincích z klinických studií (viz (1) níže), které byly zkoušejícím vyhodnoceny jako související s přípravkem Accusol, a z nežádoucích účinků získaných z přehledu literatury (viz (2) níže).

Četnost nežádoucích účinků byla stanovena s použitím následujících kritérií: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) a velmi vzácné ($< 1/10\,000$).

1) Klinické studie

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek léčivého přípravku	Četnost	Spojené s léčbou	Spojené s roztokem
Poruchy metabolismu a výživy	Hypoglykemie NOS	Vzácné	Ano	Ano

2) Přehled literatury

Níže uvedené nežádoucí účinky popisují typy nežádoucích účinků, které mohou být hlášeny při používání hemofiltračních nebo hemodialyzačních roztoků.

- Možné nežádoucí účinky spojené s léčbou mohou zahrnovat nevolnost, zvracení, svalové křeče, hypotenzi, krvácení, tvorbu sraženin, infekci a vzduchovou embolii.
- Možné nežádoucí účinky spojené s přípravkem mohou zahrnovat metabolickou alkalózu poruchy rovnováhy elektrolytů a/nebo nerovnováhu tekutin: hypofosfatemie, hypoglykemie, hypo- a hypervolemie, hypo- a hypertenze.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

K předávkování by nemělo dojít, pokud je rovnováha tekutin a elektrolytů sledována pravidelně tak, jak je doporučeno v bodě 4.4. Předávkování může mít za následek hypervolemii a poruchy rovnováhy elektrolytů. Tyto symptomy mohou být odstraněny úpravou rychlosti ultrafiltrace a objemu podávaného roztoku.

Poruchy rovnováhy elektrolytů mají být řešeny podle specifické elektrolytové poruchy.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1. Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 5.5.

5.2. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti

2 roky, při uchovávání ve vnějším přebalu.

Doba použitelnosti po smíchání

Po vyjmutí z vnějšího přebalu a po smíchání má být přípravek Accusol 35 spotřebován nejpozději do 24 hodin.

5.3. Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.

5.4. Druh obalu a obsah balení

Přípravek Accusol 35 je v dvoukomorovém non-PVC vaku z koextrudovaného filmu z polypropylenu, polyamidu a ze směsi polypropylenu, SEBS a polyethylenu (Clear-Flex). Dvě komory jsou odděleny dlouhým švem (mezikomorový šev).

Velká komora „A“ je opatřena portem pro medikaci a malá komora „B“ přístupovým portem pro spojení s vhodným infuzním setem. Aby se mohl podat smíchaný roztok, musí být otevřen krátký šev „SafetyMoon“ (šev v blízkosti přístupového portu).

Dvoukomorový vak je dodáván v ochranném transparentním přebalu vyrobeném z kopolymerů.

Objem vaku po smíchání je 5 000 ml (3 750 ml ve velké komoře a 1 250 ml v malé komoře).

Přípravek Accusol 35 je k dispozici v balení 2 x 5 000 ml na karton.

5.5. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

- Zkontrolujte neporušenost výrobku. Pokud je jeden ze švů otevřen předčasně, vak nepoužívejte. V případě poškození vak zlikvidujte.
- Nepodávejte, pokud roztok není čirý.
- Během celého postupu používejte aseptickou techniku.
- Souběžně podávané léky mohou být přidány do velké komory portem pro medikaci. Před smícháním je nutno ověřit kompatibilitu léčiv. Přidejte medikaci a okamžitě otevřete dlouhý šev (mezikomorový šev). Přípravek musí být použit ihned po přidání jakéhokoli léčiva.
- Po odstranění vnějšího přebalu okamžitě otevřete dlouhý šev (mezikomorový šev) a smíchejte oba roztoky. Ujistěte se, že dlouhý šev (mezikomorový šev) je zcela otevřen a že jsou oba roztoky úplně smíchány. Poté otevřete krátký šev „SafetyMoon“ (šev v blízkosti přístupového portu), aby mohl být smíchaný roztok podán. Připojte linku pacienta a otevřete přístupový port. Roztok musí být použit do 24 hodin od smíchání.
- Zlikvidujte veškerý zbývající nepoužitý roztok.
- Pouze k jednorázovému použití.
- Přípravek Accusol 35 používejte pouze s odpovídajícím vybavením, pomocí kterého můžete léčbu monitorovat.

6. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Nikkiso Belgium
Industriepark 6
3300 Tienen
Belgie

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

87/025/06-C