

Sprawdzono  
pod względem merytorycznym

**ULOTKA DLA PACJENTA  
INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**

**2010-07-05**

**ACCUSOL 35 Potassium 2 mmol/l, Roztwór do hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji**

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Accusol 35 Potassium 2 mmol/l i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Accusol 35 Potassium 2 mmol/l
3. Jak stosować Accusol 35 Potassium 2 mmol/l
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Accusol 35 Potassium 2 mmol/l
6. Inne informacje

**1. CO TO JEST ACCUSOL 35 POTASSIUM 2 MMOL/L I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Accusol 35 Potassium 2 mmol/l jest roztworem do hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji.

Accusol 35 Potassium 2 mmol/l jest przepisywany pacjentom z ostrą bądź przewlekłą niewydolnością nerek.

Oczyszcza krew pacjenta ze zbędnych produktów przemiany materii; koryguje kwasowość lub zasadowość oraz stężenie soli we krwi pacjenta. Jako płyn zastępczy w hemodiafiltracji i hemofiltracji, może być również stosowany jako źródło soli oraz wody do nawodnienia.

Roztwory Accusol 35 są dostarczane w dwukomorowym worku (nie zawierającym PCW). Obydwie komory oddzielone są rozrywalną przegrodą. Pacjent otrzyma roztwór dopiero po prawidłowym wymieszaniu zawartości dwóch komór.

Roztwory Accusol 35 mogą być stosowane wyłącznie przez lekarza lub pod jego nadzorem.

**2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ACCUSOL 35 POTASSIUM 2 MMOL/L**

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz upewni się, że dostęp do żyły i tętnicy pacjenta jest prawidłowy. Upewni się również, że pacjent nie wykazuje dużego ryzyka krwawienia.

Dostępne są roztwory Accusol 35 z różnymi stężeniami potasu i glukozy. Stężenie potasu i glukozy we krwi pacjenta będzie ściśle monitorowane w celu upewnienia się, że stosowany jest najbardziej odpowiedni skład leku Accusol 35.

**Kiedy nie stosować leku Accusol 35 Potassium 2 mmol/l**

- Jeżeli dostęp do żył i (lub) tętnic u pacjenta jest nieprawidłowy.
- Jeżeli u pacjenta istnieje zwiększone ryzyko krwawienia.
- Jeżeli jest duże stężenie wodorowęglanów we krwi.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Mińska 15

- Jeżeli stężenie potasu we krwi jest za małe, o ile nie jest jednocześnie wdrożona suplementacja potasu.
- Jeżeli pacjent jest w stanie klinicznym, w którym aktualna kwasowość lub zasadowość krwi może ulec pogorszeniu.
- Jeżeli z powodu niewydolności nerek, produkty przemiany materii nie mogą być usunięte z krwi drogą hemofiltracji.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Accusol 35 Potassium 2 mmol/l**

**Accusol 35 Potassium 2 mmol/l może być stosowany wyłącznie przez lekarza lub pod kierunkiem lekarza mającego doświadczenie w technikach hemofiltracji, hemodializy lub hemodiafiltracji.**

Lekarz prowadzący:

- będzie regularnie kontrolował przewody zawierające Accusol 35. Jeżeli lekarz zaobserwuje cząstki unoszące się w płynie, pojemnik oraz przewody zostaną natychmiast wymienione.
- będzie kontrolował kwasowość, stężenie soli oraz stężenie zbędnych produktów przemiany materii we krwi.
- zapewni, że wartości te są prawidłowe i ściśle monitorowane w trakcie leczenia.
- zapewni utrzymanie prawidłowej równowagi płynowej organizmu.
- będzie dokładnie sprawdzał stężenie glukozy we krwi szczególnie, jeśli pacjent ma cukrzycę.
- zapewni regularną kontrolę stężenia potasu we krwi.
- zapewni, że bezpośrednio przed zastosowaniem zostanie zmieszana zawartość obu komór. W przypadku podania niez mieszanych roztworów, stężenie wodorowęglanów we krwi może się zwiększyć. Może to wywołać takie działania niepożądane jak nudności, senność, ból głowy, nieprawidłowe bicie serca i trudności w oddychaniu.

### **Stosowanie innych leków**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Przyjmowanie leku Accusol 35 Potassium 2 mmol/l może wpływać na inne leki oraz wzajemnie z nimi oddziaływać.

- Jeżeli pacjent ma cukrzycę stężenie glukozy będzie ściśle monitorowane. Dawka insuliny będzie odpowiednio zmieniona ze względu na zawartość glukozy w roztworze.
- Jeżeli pacjent przyjmuje witaminę D lub leki zawierające wapń, może zmienić się stężenie wapnia we krwi.
- Jeżeli pacjent przyjmuje dodatkowo wodorowęglan sodu, istnieje zwiększone ryzyko nieprawidłowych stężeń soli i zasad (zasadowica) we krwi.
- Jeżeli pacjent przyjmuje leki nasercowe, znane jako glikozydy nasercowe, może być konieczne dodatkowe podawanie potasu. Lekarz prowadzący będzie monitorował dokładnie pacjenta w trakcie leczenia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Pacjentka powinna powiadomić lekarza prowadzącego, jeżeli jest w ciąży lub karmi piersią. Oцени on bilans korzyści do ryzyka odnośnie zastosowania leku Accusol 35 Potassium 2 mmol/l.

---

### 3. JAK STOSOWAĆ ACCUSOL 35 POTASSIUM 2 MMOL/L

---

**W zależności od sposobu leczenia, lekarz poda Accusol 35 Potassium 2 mmol/l przy pomocy rurek z urządzenia do dializy.**

Leczenie hemofiltracją, hemodializą lub hemodiafiltracją zastosowane u pacjenta będzie zależało od diagnozy klinicznej, badania lekarskiego, wyników badań laboratoryjnych i odpowiedzi na leczenie.

Lekarz ustali właściwy skład i ilość roztworów Accusol 35 odpowiednio do stanu klinicznego pacjenta.

#### **W jakich dawkach i jak często stosować?**

Lekarz prowadzący ustali oraz dostosuje szybkość przepływu i objętość roztworu, którą należy zastosować.

Wymagana ilość płynu zależy od sposobu zastosowania leku Accusol 35 Potassium 2 mmol/l.

Jeżeli pacjent jest dorosły lub w podeszłym wieku oraz

- jest leczony z powodu przewlekłej niewydolności nerek lekiem Accusol 35 Potassium 2 mmol/l jako płynem zastępczym, to powinien otrzymać od 7 do 35 ml/kg mc./godz. lub więcej.
- jest leczony z powodu ostrej niewydolności nerek lekiem Accusol 35 Potassium 2 mmol/l jako płynem zastępczym, to powinien otrzymać od 20 do 35 ml/kg mc./godz. lub więcej.
- jest leczony z powodu przewlekłej lub ostrej niewydolności nerek lekiem Accusol 35 Potassium 2 mmol/l jako roztworem do dializy, to ilość roztworu będzie oceniona na podstawie częstości i czasu leczenia.

---

### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

---

Jak każdy lek, Accusol 35 Potassium 2 mmol/l może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe rzadko występujące (*występujące u mniej niż jednego na 1000 pacjentów*) działania niepożądane leku Accusol 35 mogą obejmować:

- małe stężenie glukozy (hipoglikemia)

Możliwe jest wystąpienie innych działań niepożądanych. Nie wszystkie muszą być wynikiem zastosowania roztworów lub leczenia. Potencjalne działania niepożądane, które mogą wystąpić, to:

- Zmniejszenie (hipowolemia) lub zwiększenie (hiperwolemia) objętości płynów ustrojowych
- Zmniejszenie (niedociśnienie) lub zwiększenie (nadciśnienie) ciśnienia krwi
- Bardzo małe stężenie fosforanów we krwi (hipofosfatemia)
- Zaburzenia w stężeniu zasad we krwi (zasadowica)
- Uczucie nudności
- Wymioty
- Kurcze mięśni
- Krwawienia
- Zakażenia
- Zadyszka, nieregularny oddech (spowodowany dostającymi się do krwi pęcherzykami powietrza)
- Zaburzenia stężeń różnych soli we krwi ( np. zaburzenia dotyczące sodu, potasu, wapnia we krwi)

- Zwiększona skłonność do tworzenia się skrzepów krwi

Jeśli wystąpi którekolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

---

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ACCUSOL 35 POTASSIUM 2 MMOL/L

---

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.  
Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

Nie stosować leku Accusol 35 Potassium 2 mmol/l po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i kartoniku po napisie Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lekarz sprawdzi czy roztwór jest przezroczysty i pojemnik nieuszkodzony.

---

## 6. INNE INFORMACJE

---

### Nazwa produktu leczniczego

Accusol 35 Potassium 2 mmol/l, roztwory do hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji

### Skład roztworu Accusol 35 Potassium 2 mmol/l

Składniki	Accusol 35 Potassium 2 mmol/l
<i>Komora duża „A” (g/l)</i>	
Wapnia chlorek dwuwodny	0,343 g/l
Magnezu chlorek sześciowodny	0,136 g/l
Sodu chlorek	7,66 g/l
Potasu chlorek	0,199 g/l
Glukoza jednowodna	1,47 g/l
<i>Komora mała „B” (g/l)</i>	
Sodu wodorowęglan	12,9 g/l

5000 ml roztworu końcowego powstaje w wyniku zmieszania 3750 ml roztworu „A” z 1250 ml roztworu „B”.

---

Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek.

### **Jak wygląda Accusol 35 Potassium 2 mmol/l i co zawiera opakowanie**

Accusol 35 jest dostarczany w pudełku tekturowym zawierającym dwa 5-litrowe dwukomorowe worki nie zawierające PCW.

Każdy worek jest opakowany w zewnętrzny worek ochronny.

Roztwór w worku jest przezroczysty i bezbarwny.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Baxter Polska Sp.z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miłkowska 15

**Wytwórcy:**

Baxter Healthcare S.A.  
Moneen Road  
Castlebar  
County Mayo – Irlandia

Bieffe Medital S.p.A,  
Via Nuova Provinciale  
23034 Grosotto  
Włochy

**Data zatwierdzenia ulotki:**

Baxter, ACCUSOL i CLEAR-FLEX są znakami towarowymi Baxter International Inc.



Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia

**ULOTKA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO****Accusol 35 Potassium 2 mmol/l, Roztwór do hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Accusol 35 Potassium 2 mmol/l  
Roztwór do hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji.

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Skład	Na 1000 ml leku Accusol 35
<b>Komora duża „A”</b>	
Wapnia chlorek dwuwodny	0,343 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,136 g
Sodu chlorek	7,66 g
Potasu chlorek	0,199 g
Głukoza jednowodna	1,47 g
<b>Komora mała „B”</b>	
Sodu wodorowęglan	12,9 g

Końcowy roztwór po zmieszaniu	Na 1000 ml leku Accusol 35
Wapnia chlorek dwuwodny	0,257 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,102 g
Sodu chlorek	6,14 g
Potasu chlorek	0,149 g
Głukoza bezwodna	1,0 g
Sodu wodorowęglan	2,94 g

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

Co odpowiada następującemu składowi jonowemu:

Skład jonowy roztworu końcowego	Na 1000 ml leku Accusol 35
Wapń ( $\text{Ca}^{++}$ )	1,75 mmol
Magnez ( $\text{Mg}^{++}$ )	0,5 mmol
Sód ( $\text{Na}^+$ )	140 mmol
Potas ( $\text{K}^+$ )	2 mmol
Chlorki ( $\text{Cl}^-$ )	111,5 mmol
Glukoza bezwodna	5,55 mmol
Wodorowęglany ( $\text{HCO}_3^-$ )	35 mmol
Osmolarność teoretyczna	296mOsm/l

5000 ml roztworu końcowego powstaje w wyniku zmieszania 3750 ml roztworu „A” z 1250 ml roztworu „B”.

pH roztworu końcowego wynosi 7,4.

Liczba „35” w nazwie określa stężenie buforu w roztworze (wodorowęglany = 35 mmol/l).

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji.

Accusol 35 jest roztworem jałowym, przezroczystym i bezbarwnym.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Accusol 35 jest wskazany do leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności nerek jako roztwór substytucyjny w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz jako roztwór dializacyjny w hemodializie i hemodiafiltracji.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji.

##### Accusol 35 jako roztwór substytucyjny

Objętość roztworu substytucyjnego podawanego pacjentom dorosłym jest określona przez współczynnik ultrafiltracji i jest ustalana indywidualnie celem zapewnienia odpowiedniego bilansu płynów i elektrolitów.

Dorośli:

- przewlekła niewydolność nerek: od 7 do 35 ml/kg mc./godz.,
- ostra niewydolność nerek: od 20 do 35 ml/kg mc./godz.,

Osoby w wieku podeszłym: jak w przypadku osób dorosłych.

Powyższe zalecenia odnośnie objętości mogą być dostosowane przez lekarza prowadzącego zgodnie ze stanem klinicznym pacjenta.

Accusol 35 można podawać do krążenia pozaustrojowego w trybie przed i po rozpuszczeniu płynów, zgodnie z zaleceniem lekarza.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

### Accusol 35 jako roztwór dializacyjny

Rodzaj i objętość przepisanego roztworu dializacyjnego zależą od sposobu terapii, jej częstotliwości oraz czasu trwania; wyboru dokonuje lekarz zgodnie ze stanem klinicznym pacjenta.

#### Podawanie:

Hemodializa: poprzez przedział dializacyjny dializatora.

Hemofiltracja: poprzez linię krwi tętniczą lub żylną.

Gotowy do użycia roztwór Accusol 35 uzyskuje się przez zmieszanie roztworu zawartego w komorze dużej „A” z roztworem zawartym w komorze małej „B” po rozerwaniu spawu. Instrukcje dotyczące używania produktu i obchodzenia się z nim podano w punkcie 5.5.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Przeciwwskazania zależne od roztworu:

- hipokaliemia, jeśli nie jest jednocześnie wdrożona suplementacja potasu
- zasadowica metaboliczna.

Przeciwwskazania zależne od hemofiltracji, hemodializy lub hemodiafiltracji, związane z samą procedurą techniczną:

- niewydolność nerek towarzysząca nasilonemu katabolizmowi u pacjentów z objawami mocznicy, nieustępującymi po zastosowaniu hemofiltracji
- niedostateczny przepływ krwi w miejscu dostępu naczyniowego;
- jeśli istnieje duże ryzyko krwotoku z powodu działania leków przeciwzakrzepowych.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

- Accusol 35 może być stosowany wyłącznie przez lub pod kierunkiem lekarza mającego doświadczenie w technikach hemofiltracji, hemodializy lub hemodiafiltracji.
- Obserwowano wytrącanie białego osadu **węglanu wapnia** w trakcie terapii CRRT z zastosowaniem produktu Accusol 35 w przewodach przed i po rozcieńczeniu płynu. Dlatego w trakcie terapii CRRT z zastosowaniem produktu Accusol 35, należy co 30 minut **uważnie** sprawdzać czy płyn w przewodach przed i po rozcieńczeniu jest przezroczysty i nie zawiera cząstek. **W niektórych przypadkach wytrącanie osadu może wystąpić dopiero po kilku godzinach od rozpoczęcia terapii.** W przypadku zaobserwowania osadu, należy niezwłocznie wymienić roztwór Accusol 35 i przewody CRRT oraz uważnie obserwować pacjenta.
- Należy starannie kontrolować bilans płynów.
- Należy starannie kontrolować parametry równowagi kwasowo-zasadowej.
- Podobnie, należy regularnie kontrolować parametry równowagi elektrolitowej (chloremie, fosfatemie, kalcemie, magnezemie oraz natremie), w celu wykrycia wszelkich możliwych zaburzeń.
- Przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia należy regularnie kontrolować stężenie potasu we krwi. W przypadku wystąpienia hipokaliemii lub stopniowego zmniejszenia się stężenia potasu we krwi, może być wskazane wdrożenie suplementacji potasu i/lub) zastosowanie płynu substytucyjnego zawierającego większe stężenie potasu. W przypadku rozwoju hiperkaliemii należy rozważyć zwiększenie współczynnika filtracji i/lub zastosowanie roztworu substytucyjnego z mniejszym stężeniem potasu, jak również wdrożenie odpowiedniego postępowania w warunkach oddziału intensywnej opieki medycznej.
- Należy prowadzić ścisłą kontrolę stężenia glukozy we krwi, szczególnie u pacjentów z cukrzycą.
- W przypadku gdy rozrywany spaw między komorami nie zostanie otwarty i podany zostanie roztwór z małej komory „B”, może wystąpić zasadowica. Do najczęstszych podmiotowych i przedmiotowych objawów klinicznych zasadowicy należą: nudności, śpiączka, ból głowy, zaburzenia rytmu serca, niewydolność oddechowa.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Przepisując Accusol 35 Potassium 2 mmol/l, należy wziąć pod uwagę możliwe interakcje między tym leczeniem a równocześnie stosowanym leczeniem związanym z innymi, obecnymi wcześniej stanami.

- Stężenie we krwi innych produktów leczniczych może ulec zmianie podczas hemodializy, hemofiltracji i hemodiafiltracji.
- U pacjentów przyjmujących glikozydy nasercowe należy ściśle kontrolować osoczowe stężenie potasu, w związku ze zwiększonym ryzykiem arytmii z powodu hipokaliemii.
- Stosowanie witaminy D oraz leków zawierających wapń może zwiększyć ryzyko wystąpienia hiperkalcemii (np.: stosowanie węglanu wapnia jako substancji chelatującej fosforany). Dodatkowa substytucja wodorowęglanu sodu może zwiększyć ryzyko wystąpienia zasadowicy metabolicznej.

#### 4.6 Ciąża i laktacja

Brak jest danych klinicznych i przedklinicznych dotyczących stosowania preparatu Accusol 35 w czasie ciąży i laktacji. Accusol 35 można stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią tylko w razie wyraźnej potrzeby.

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

Nie dotyczy.

#### 4.8 Działania niepożądane

Przedstawione działania niepożądane pochodzą ze zgłoszeń zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w czasie badań klinicznych (patrz punkt (1) poniżej) i zostały uznane przez badacza za związane z lekiem Accusol, a także z danych literaturowych (patrz punkt (2) poniżej).

Częstość występowania określono z użyciem następujących kryteriów: bardzo często (>1/10), często (> 1/100, <1/10), niezbyt często (> 1/1 000, <1/100), rzadko (> 1/10 000, < 1/1 000) i bardzo rzadko (<1/10 000).

##### 1) Badania kliniczne

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość występowania	Związane z zabiegiem	Związane z roztworem
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hipoglikemia (niespecyficzna)	Rzadko	Tak	Tak

##### 2) Dane literaturowe

Poniżej wymienione działania niepożądane odzwierciedlają rodzaje działań niepożądanych, które mogą wystąpić podczas stosowania roztworów do hemofiltracji i hemodializy.

- Możliwe działania niepożądane związane z leczeniem mogą obejmować nudności, wymioty, kurcze mięśni, niedociśnienie, krwawienia, powstawanie skrzepów, zakażenie oraz zator powietrzny.
- Możliwe działania niepożądane związane z produktem mogą obejmować zasadowicę metaboliczną, zaburzenia elektrolitowe i (lub) zaburzenia gospodarki wodnej: hipofosfatemie, hipoglikemie, hipo- i hiperwolemię, niedociśnienie lub nadciśnienie.

#### 4.9 Przedawkowanie

Nie powinno dojść do przedawkowania, o ile bilans płynów i elektrolitów będzie regularnie kontrolowany, jak zalecono w punkcie 4.4. Przedawkowanie może prowadzić do hiperwolemii i zaburzeń elektrolitowych. Objawy te można skorygować poprzez dostosowanie współczynnika ultrafiltracji oraz objętości podanego roztworu.

Zaburzenia równowagi elektrolitowej należy korygować zgodnie z ich rodzajem.

### 5. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 5.1 Niezgodności farmaceutyczne

Nie wolno mieszać niniejszego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem wymienionych w punkcie 5.5.

#### 5.2 Okres ważności

##### Okres ważności

12 miesięcy w przypadku przechowywania produktu w zewnętrznym worku ochronnym.

##### Okres ważności po zmieszaniu

Po wyjęciu z ochronnego worka zewnętrznego i zmieszaniu Accusol 35 należy zużyć w ciągu 24 godzin.

#### 5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

#### 5.4 Rodzaj i zawartość opakowania

Accusol 35 jest przechowywany w dwukomorowym worku nie zawierającym PCW, wykonanym z wielowarstwowej folii z polipropylenu, poliamidu oraz mieszanki polipropylenu, SEBS i polietylenu (Clear-Flex). Dwie komory oddziela rozrywalny spaw.

Komora duża „A” jest zaopatrzona w port do dodawania leków, zaś komora mała „B” – w port dostępu, służący do łączenia z odpowiednim zestawem do podawania roztworu.

Dwukomorowy worek jest dostarczany w ochronnym przezroczystym worku zewnętrznym wykonanym z kopolimerów.

Objętość pojemnika po zmieszaniu wynosi 5000 ml (3750 ml w komorze dużej i 1250 ml w komorze małej).

Accusol 35 jest dostępny w pudełkach zawierających 2 opakowania po 5000 ml.

#### 5.5 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

- Należy sprawdzić, czy produkt nie jest uszkodzony. Nie używać, jeśli spaw worka został przedwcześnie otwarty. W razie stwierdzenia uszkodzenia pojemnik należy wyrzucić.
- Nie podawać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty.
- Podczas całej procedury należy zachować zasady aseptyki.
- Równocześnie stosowane leki można dodać do roztworu przez port do dodawania leków w dużej komorze. Przed zmieszaniem należy sprawdzić zgodność roztworu z dodawanymi lekami. Po dodaniu leku należy natychmiast otworzyć rozrywalny spaw między komorami worka. Po dodaniu jakiegokolwiek leku produkt należy natychmiast zużyć.

- Po usunięciu zewnętrznego worka ochronnego należy natychmiast rozerwać spaw między komorami w celu zmieszania obu roztworów. Należy upewnić się, że rozrywany spaw został w pełni otwarty i nastąpiło całkowite wymieszanie obu roztworów. Worek należy podłączyć do linii pacjenta i otworzyć port dostępu. Roztwór należy zużyć w ciągu 24 godzin od zmieszania.
- Wszelkie niezużyte pozostałości roztworu należy wyrzucić.
- Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Accusol 35 należy stosować wyłącznie z odpowiednim wyposażeniem, umożliwiającym kontrolę przebiegu leczenia.

**6. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Baxter Polska Sp. z o. o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**  
12261

2018-05-13

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
Miodowa 15