

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accusol 35 Potassium 4 mmol/l
Roztwór do hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład	Na 1000 ml
Komora duża „A”	
Wapnia chlorek dwuwodny	0,343 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,136 g
Sodu chlorek	7,66 g
Potasu chlorek	0,398 g
Glukoza jednowodna	1,47 g
Komora mała „B”	
Sodu wodorowęglan	12,9 g

Końcowy roztwór po zmieszaniu	Na 1000 ml
Wapnia chlorek dwuwodny	0,257 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,102 g
Sodu chlorek	6,14 g
Potasu chlorek	0,298 g
Glukoza bezwodna	1,0 g
Sodu wodorowęglan sodu	2,94 g

Co odpowiada następującemu składowi jonowemu:

Skład jonowy roztworu końcowego	Na 1000 ml
Wapń (Ca^{++})	1,75 mmol
Magnez (Mg^{++})	0,5 mmol
Sód (Na^+)	140 mmol
Potas (K^+)	4 mmol
Chlorki (Cl^-)	113,5 mmol
Glukoza bezwodna	5,55 mmol
Wodorowęglany (HCO_3^-)	35 mmol
Osmolarność teoretyczna	300 mOsm/l

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

pH roztworu końcowego wynosi 7,4.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

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 przezroczystym i bezbarwnym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Accusol 35 Potassium 4 mmol/l jest głównie przeznaczony do stosowania u pacjentów z hipokaliemią.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji.

Accusol 35 jako płyn substytucyjny

Objętość płynu 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 płynu, zgodnie z zaleceniem lekarza.

Accusol 35 jako roztwór dializacyjny

Rodzaj i objętość przepisanego roztworu dializacyjnego zależą od trybu 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 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania zależne od składu roztworu:

- hiperkaliemia.
- zasadowica metaboliczna.

Przeciwwskazania zależne od hemofiltracji, hemodializy, 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;
- w przypadku dużego ryzyka krwotoku z powodu działania leków przeciwzkrzepowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Accusol 35 powinien być stosowany wyłącznie przez lub pod kierunkiem lekarza mającego doświadczenie w technikach hemofiltracji, hemodializy czy 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 **uwaga**nie 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 (chloremię, fosfatemię, kalcemię, magnezemię oraz natremię), w celu wykrycia wszelkich możliwych zaburzeń bilansu.
- Przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia należy regularnie kontrolować stężenie potasu w surowicy. W przypadku wystąpienia hipokaliemii lub stopniowego obniżania się stężenia potasu w surowicy, należy wdrożyć suplementację potasu. W przypadku pogłębiania się hiperkaliemii należy rozważyć zwiększenie współczynnika filtracji i (lub) zastosowanie płynu substytucyjnego zawierającego niższe stężenie potasu oraz wdrożenie odpowiedniego postępowania w warunkach oddziału intensywnej opieki medycznej.
- Należy prowadzić ścisłą kontrolę stężenia glukozy w surowicy, szczególnie u pacjentów z cukrzycą.
- W przypadku, gdy rozrywalny 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.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Przepisując Accusol 35 Potassium 4 mmol/l, należy wziąć pod uwagę możliwe interakcje między tym sposobem leczenia a równocześnie stosowanym leczeniem związanym z innymi, obecnymi wcześniej schorzeniami.

- 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, gdyż ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u chorych z hipokaliemią jest większe.
- Stosowanie witaminy D oraz leków zawierających wapń może zwiększyć ryzyko wystąpienia hiperkalcemii (np. stosowanie węglanu wapnia jako substancji chelatującej jony potasu). Dodatkowa substytucja wodorowęglanu sodu może zwiększyć ryzyko wystąpienia zasadowicy metabolicznej.

4.6 Cięża lub 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 dotyczących zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w czasie badań klinicznych i zostały uznane przez badacza za związane z lekiem Accusol (punkt 1), a także z danych literaturowych (punkt 2).

Po wprowadzeniu preparatu na rynek nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych.

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 to nudności, wymioty, skurcze mięśni, niedociśnienie, krwawienia, powstawanie skrzepów, zakażenie oraz zator powietrzny.
- Możliwe działania niepożądane związane z produktem to zasadowica metaboliczna, zaburzenia elektrolitowe i (lub) zaburzenia gospodarki wodnej: hipofosfatemia, hipoglikemia, hipo- i hiperwolemia, 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.

W przypadkach zaburzeń równowagi elektrolitowej należy je korygować zgodnie z ich rodzajem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do hemofiltracji;
kod ATC: B05ZB

Accusol 35 jest nieaktywny farmakologicznie. Roztwór zawiera jony, które występują w stężeniach podobnych do ilości fizjologicznej w osoczu.

Jako płyn substytucyjny, Accusol 35 dostarcza w sposób ciągły elektrolity i wodę celem nawodnienia oraz działa jako czynnik alkalinizujący.

Jako roztwór dializacyjny, Accusol 35 usuwa z krwi zbędne produkty metabolizmu i ułatwia wyrównanie zaburzeń równowagi elektrolitowej i (lub) płynowej w surowicy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nieistotne, ponieważ czynne składniki preparatu Accusol 35 są nieaktywne farmakologicznie i występują w stężeniach zbliżonych do fizjologicznych stężeń w osoczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie istnieją przedkliniczne dane istotne dla bezpieczeństwa klinicznego, poza podanymi w innych punktach niniejszej charakterystyki produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie wolno mieszać niniejszego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

Okres ważności

2 lata w przypadku przechowywania produktu w zewnętrznym worku ochronnym.

Okres ważności po zmieszaniu

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

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Accusol 35 jest przechowywany w dwukomorowym worku niezawierającym PCV, wykonanym z wytłaczanej wspólnie folii z polipropylenu, poliamidu oraz mieszanki polipropylenu, SEBS i polietylenu (Clear-Flex). Komory oddziela rozrywalny spaw.

Komora duża „A” jest zaopatrzona w port do podawania 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.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

- Należy sprawdzić, czy produkt nie jest uszkodzony. Nie wolno używać, jeśli spaw worka został przedwcześnie otwarty. W razie stwierdzenia uszkodzeń 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 podawania 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 zdjęciu zewnętrznego worka ochronnego należy natychmiast rozerwać spaw między komorami w celu zmieszania obu roztworów. Należy upewnić się, że rozrywalny 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.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU 12262

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA 06.06.2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO 20.07.2009