Navodilo za uporabo

Prismasol 4 mmol/l kalija raztopina za hemodializo/hemofiltracijo

kalcijev klorid dihidrat/ magnezijev klorid heksahidrat/ glukoza monohidrat/ raztopina mlečne kisline 0,9 mg/ml (90 %w/w)/ natrijev klorid/ kalijev klorid/ natrijev hidrogenkarbonat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Prismasol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Prismasol
3. Kako uporabljati zdravilo Prismasol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Prismasol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Prismasol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Prismasol vsebuje učinkovine kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, glukozo monohidrat, raztopino mlečne kisline 0,9 mg/ml (90 %w/w), natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat.

Zdravilo Prismasol se uporablja pri zdravljenju odpovedi ledvic kot raztopina za neprekinjeno hemofiltracijo ali hemodiafiltracijo (za nadomestitev tekočine, ki se izgubi, ko kri teče skozi filter) oziroma neprekinjeno hemodializo ali hemodiafiltracijo (na eni strani dializne membrane teče kri, na drugi pa hemodializna raztopina).

Raztopino Prismasol 4 mmol/l kalija lahko uporabljamo tudi pri zastrupitvi z zdravili, ki vsebujejo snovi, ki jih je mogoče dializirati ali filtrirati.

Zdravilo Prismasol 4 mmol/l kalija je namenjeno bolnikom z normokaliemijo (normalna koncentracija kalija v krvi).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Prismasol

Ne uporabljajte zdravila Prismasol 4 mmol/l kalija v primeru:
- alergije na eno od učinkovin ali katero koli drugo sestavino (navedeno v poglavju 6),
- visoke koncentracije kalija v krvi (hiperkaliemije),
- velike koncentracije hidrogenkarbonata v krvi (metabolne alkaloze).

Prisotnosti koruznega antigena v zdravilu Prismasol ni mogoče izključiti.

Ne uporabljajte hemofiltracije/hemodialize v naslednjih primerih:
- odpoved ledvic z izrazitim hiperkatabolizmom (nenormalno povečanim katabolizmom), ko s hemofiltracijo ne moremo odstraniti simptomov uremije (ki jih povzroči visoka koncentracija

sečnine v krvi);
- prenizek arterijski tlak v vaskularnem dovodu;
- sistemska antikoagulacija (zmanjšano strjevanje krvi), če obstaja veliko tveganje za krvavitve.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred uporabo zdravila Prismasol se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Raztopino lahko uporabi (ali uporabo nadzoruje) le zdravnik, ki ima ustrezno znanje in izkušnje z zdravljenjem odpovedi ledvic s hemofiltracijo, hemodiafiltracijo in neprekinjeno hemodializo.

Pred zdravljenjem in med njim bo zdravnik preveril vaše stanje krvi, npr. ravnovesje med kislinami in bazami, nadzoroval pa bo tudi koncentracijo elektrolitov (koncentracijo soli v krvi), vključno z vso tekočino, ki jo prejmete (z intravensko infuzijo) in proizvedete (s tvorbo urina), tudi tisto, ki ni neposredno povezana z zdravljenjem.
Zdravnik mora natančno preverjati koncentracijo glukoze v krvi, zlasti če imate diabetes.

Druga zdravila in zdravilo Prismasol
Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če prejemate, ste pred kratkim prejemali ali pa boste morda začeli prejemati katero koli drugo zdravilo.
Koncentracije drugih zdravil v krvi se lahko zmanjšajo med zdravljenjem z zdravilom Prismasol. Zdravnik bo odločil, ali je treba spremeniti odmerke vaših zdravil.

Svojemu zdravniku morate še posebej povedati, če uporabljate katero od naslednjih zdravil:
- Zdravila, ki vsebujejo digitalis (za zdravljenje nekaterih srčnih obolenj), ker se pri hipokaliemiji (nizka koncentracija kalija v krvi) zveča tveganje za srčne aritmije (neredno ali hitro utripanje srca) povzročene z digitalisom.
- Vitamin D ali medicinski izdelki, ki vsebujejo kalcij, saj lahko povečajo tveganje hiperkalciemije (visoke koncentracije kalcija v krvi).
- Vsak dodatek natrijevega hidrogenkarbonata (ali drugega vira pufra) lahko poveča tveganje metabolične alkaloze (prevelika količina bikarbonata v krvi).
- Kadar se kot antikoagulant uporablja citrat (kot zaščitni dodatek v opremi za dializo), lahko zniža ravni kalcija v plazmi.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Če ste noseči ali dojite, se bo vaš zdravnik odločil, ali lahko prejmete zdravilo Prismasol.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Za zdravilo Prismasol ni znano, da bi vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Prismasol

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
Količina uporabljene raztopine Prismasol je odvisna od kliničnega stanja bolnika in želenega ravnovesja tekočin. Količino odmerka določi odgovorni zdravnik.

Način uporabe: za intravensko uporabo in hemodializo.

Če menite, da ste prejeli večji odmerek zdravila Prismasol, kot bi smeli
Zdravnik bo pozorno preverjal vaše ravnovesje tekočin in elektrolitov ter ravnovesje med kislinami in bazami.
V malo verjetnem primeru prevelikega odmerka bo zdravnik opravil potrebne korektivne ukrepe in vaš odmerek prilagodil.
Prevelik odmerek lahko povzroči:

- tekočinsko preobremenitev vaše krvi,
- zvišanje ravni bikarbonata v krvi (metabolno alkalozo),

in/ali znižanje ravni soli v krvi (hipofosfatemijo, hipokaliemijo).
Prevelik odmerek ima lahko resne posledice, npr. kongestivno popuščanje srca ali motnje ravnovesja elektrolitov oziroma ravnovesja med kislinami in bazami.

Navodila za uporabo najdete v razdelku »Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti
- spremenjene ravni soli v krvi (neravnovesje elektrolitov, kot je hipofosfatemija),
- zvišanje koncentracije hidrogenkarbonata v plazmi (metabolna alkaloza) ali znižanje koncentracije hidrogenkarbonata v plazmi (metabolna acidoza),
- nenormalno visoka ali nizka vsebnost vode v telesu (hiper- ali hipovolemija),
- nenormalno visoka koncentracija glukoze v krvi (hiperglikemija),
- občutek siljenja na bruhanje (navzea),
- bruhanje,
- mišični krči,
- hipotenzija (nizek krvni tlak),
- hiperkalciemija (visoka koncentracija kalcija v krvi)

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Prismasol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Zdravila ne smete shranjevati pri temperaturi, nižji od 4 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Kemična in fizikalna stabilnost ob uporabi združene raztopine je bila dokazana za 24 ur pri temperaturi +22 °C. Če se je ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, običajno pa naj čas ne presega 24 ur, vključno s trajanjem zdravljenja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Prismasol

Učinkovine so:

Pred združenjem:
1000 ml elektrolitske raztopine (v malem prekatu (A)) vsebuje

kalcijev klorid dihidrat	5,145 g
magnezijev klorid heksahidrat	2,033 g
glukoza	22,000 g
(S)-mlečna kislina	5,400 g

1000 ml raztopine pufra (v velikem prekatu (B)) vsebuje:

natrijev klorid	6,450 g
natrijev hidrogenkarbonat	3,090 g
kalijev klorid	0,314 g

Po združenju:
Raztopini v prekatih A (250 ml) in B (4750 ml) se zmešata in nastane združena raztopina (5000 ml), ki jo sestavlja:

		mmol/l	**mEq/l**
kalcij	Ca^{2+}	1,75	3,50
magnezij	Mg^{2+}	0,50	1,00
natrij	Na^{+}	140,00	140,00
klorid	Cl^{-}	113,50	113,50
laktat		3,00	3,00
hidrogenkarbonat	HCO_3^{-}	32,00	32,00
kalij	K^{+}	4,00	4,00
glukoza		6,10	
Teoretična osmolarnost:		301 mOsm/l	

Pomožne snovi so: ogljikov dioksid (E 290), voda za injiciranje
pH raztopine po redčenju: 7,0–8,5

Izgled zdravila Prismasol in vsebina pakiranja

Primasol je zapakiran v vreči z dvema prekatoma. Manjši prekat A vsebuje elektrolitsko raztopino, večji prekat B pa raztopino pufra. Končno, združeno raztopino dobite, ko odprete razplastni šiv in premešate obe raztopini. Združena raztopina je bistra in rahlo rumena. Ena vreča (A+B) vsebuje 5000 ml raztopine za hemofiltracijo in hemodializo. Vreča je zaščitena s prozorno folijo.
V vsaki škatli sta dve vreči in navodilo za uporabo.

Način in režim izdaje
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgija

Proizvajalec:
Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio 94
23035 Sondalo (SO)
Italija

ali

Vantive Manufacturing Limited,
Moneen Road,
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Irska, Islandija, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Madžarska, Malta, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska): Prismasol 4.

Navodilo je bilo nazadnje odobreno dne 02.12.2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Prismasol 4 mmol/l kalija raztopina za hemodializo/hemofiltracijo

Previdnostni ukrepi:
Navodila za uporabo/ravnanje z zdravilom je treba strogo upoštevati.

Pred uporabo **morate zmešati** raztopini v dveh prekatih.
Uporaba okužene raztopine za hemofiltracijo in hemodializo lahko povzroči sepso, šok in usodna stanja.

Zdravilo Prismasol lahko segrejete na 37 °C za izboljšanje udobja bolnika. Pred uporabo smete raztopino segreti samo s suho vročino, in sicer pred združitvijo raztopin. Raztopin ne smete segrevati v vodi ali v mikrovalovni pečici. Pred dajanjem raztopine jo morate vizualno pregledati in preveriti, da je brez vidnih delcev in ni obarvana, če raztopina in vsebnik to dopuščata. Raztopino uporabite samo, če je bistra in tesnilo nepoškodovano.

Raztopina vsebuje kalij. Raztopina se ne sme uporabljati pri bolnikih s hiperkaliemijo. Pred in med hemofiltracijo in/ali hemodializo je treba spremljati koncentracijo kalija v krvnem serumu.
Če se po začetku zdravljenja pojavi hiperkaliemija, je treba oceniti dodatne vire kalija, ki vplivajo na njegove koncentracije v krvi. Kadar se raztopina uporablja kot nadomestna raztopina, zmanjšajte hitrost infundiranja in potrdite, da je dosežena želena koncentracija kalija. Če se hiperkaliemija ne izboljša, takoj zaustavite infundiranje.

Če se hiperkaliemija pojavi, ko se raztopina uporablja kot dializat, bo morda potrebno dajanje dializata brez kalija, da se poveča hitrost odstranjevanje kalija.

Redno je treba meriti tudi koncentracijo anorganskih fosfatov. Če je koncentracija fosfatov v krvi majhna, je treba anorganske fosfate nadomestiti. Raztopini lahko dodate fosfat do koncentracije 1,2 mmol/l. Če vreči dodajate fosfat, uporabite natrijev fosfat

Kljub temu, da pri zdravilu Prismasol niso poročali o nobenem primeru resnih preobčutljivostnih reakcij zaradi koruze, se raztopine, ki vsebujejo glukozo, pridobljeno iz hidroliziranega koruznega škroba, ne smejo uporabljati pri bolnikih z znano alergijo na koruzo ali koruzne izdelke.

Ob pojavu znakov ali simptomov domnevne preobčutljivostne reakcije je potrebno dajanje nemudoma zaustaviti. Uvesti je potrebno ustrezne terapevtske protiukrepe, kot je klinično indicirano.

Ker raztopina vsebuje glukozo in se lahko pojavi laktatna hiperglikemija, zlasti pri bolnikih, ki imajo diabetes, je treba redno spremljati ravni glukoze v krvi. Ob pojavu hiperglikemije je morda potrebno dajanje nadomestne raztopine/dializata, ki ne vsebuje glukoze. Morda bodo za vzdrževanje želenega glikemičnega nadzora potrebni drugi korektivni ukrepi.

Zdravilo Prismasol vsebuje hidrogenkarbonat (bikarbonat) in laktat (prekurzor hidrogenkarbonata), ki lahko vplivata na bolnikovo kislinsko-bazično ravnovesje. Če se med zdravljenjem z raztopino pojavi metabolna alkaloza oziroma se ta poslabša, je treba hitrost dajanja morda zmanjšati ali dajanje zaustaviti.

Pred zdravljenjem in med njim je treba ves čas postopka skrbno spremljati elektrolitsko in kislinsko-bazično ravnovesje.

V primeru neravnovesja tekočin je treba skrbno nadzirati klinično stanje in po potrebi popraviti ravnovesje tekočin.

Način uporabe:
Za intravensko uporabo in hemodializo. Ko raztopino Prismasol uporabljamo kot nadomestno raztopino, jo vnesemo v obtok pred hemofiltrom (predhodno redčenje) ali po hemofiltru (naknadno redčenje).

Odmerjanje:
Količina in hitrost uporabe zdravila Prismasol sta odvisni od koncentracije elektrolitov v krvi, kislinsko-bazičnega ravnovesja in splošnega kliničnega stanja bolnika. Dajanje (odmerek, hitrost infundiranja in skupno količino) zdravila Prismasol mora določiti zdravnik.

Razpon hitrosti pretoka za nadomestno raztopino je pri hemofiltraciji in hemodiafiltraciji naslednji:
Odrasli: od 500 do 3000 ml/h

Razpon hitrosti pretoka za dializno raztopino (dializat) je pri neprekinjeni hemodializi in neprekinjeni hemodiafiltraciji naslednji:
Odrasli: od 500 do 2500 ml/h

Pogosto uporabljeni pretoki pri odraslih znašajo približno 2000 do 2500 ml na uro, kar ustreza dnevni količini tekočine približno 48 do 60 l.

Pediatrična populacija:
Razpon hitrosti pretokov za nadomestno raztopino pri hemofiltraciji in hemodiafiltraciji ter za dializno raztopino (dializat) pri neprekinjeni hemodializi je:
Otroci (od novorojenčkov do mladostnikov, starih do 18 let): 1000 do 2000 ml/h/1,73 m^2
Morda bodo potrebne hitrosti pretokov do 4000 ml/h/1,73 m^2, zlasti pri mlajših otrocih (≤ 10 kg).
Absolutna hitrost pretoka (v ml/h) pri pediatrični populaciji na splošno ne sme presegati največje hitrosti pretoka pri odraslih.

Navodila za ravnanje:
Elektrolitsko raztopino v malem prekatu A dodate raztopini pufra v velikem prekatu B tako, da odprete razplastni šiv neposredno pred uporabo ter tako dobite združeno raztopino.

Uporabljajte le z ustrezno opremo za zunajtelesno ledvično nadomeščanje.

Pri ravnanju z zdravilom in njegovem dajanju bolniku je treba vedno uporabljati aseptično tehniko. Raztopino uporabljajte le, če je ovoj nepoškodovan, vsa tesnila nedotaknjena, razplastni šiv neodprt in raztopina bistra. Močno stisnite vrečo, da preverite, ali pušča. Če opazite, da vsebnik pušča, takoj zavrzite raztopino, ker v tem primeru ni več mogoče zagotoviti sterilnosti.

Veliki prekat B ima odprtino za injiciranje za morebitno dodajanje drugih potrebnih zdravil po združenju raztopin. Zdravnik mora presoditi kompatibilnost dodatnih zdravil z raztopino Prismasol tako, da preveri morebitno spremembo barv in/ali morebitno sedimentacijo, netopne spojine ali kristale. Pred dodajanjem drugega zdravila preverite, ali je topno in stabilno v vodi pri pH vrednosti raztopine Prismasol (pH združenih raztopin je od 7,0 do 8,5). Dodatki so lahko nezdružljivi.
Upoštevati je treba navodila za uporabo dodanega zdravila.
Odstranite kakršnokoli tekočino iz odprtine za injiciranje, vrečo držite obrnjeno na glavo, nato dodajte zdravilo skozi odprtino za injiciranje in temeljito premešajte. **Raztopino je treba uporabiti takoj.**
Dodajanje in vmešavanje dodatkov morate vedno opraviti pred priklopom vreče z raztopino na zunajtelesni obtok.

I Tik pred uporabo odstranite zgornji ovoj z vreče in zmešajte raztopini iz obeh prekatov. Držite mali prekat z obema rokama in ga stiskajte, dokler v razplastnem šivu med obema prekatoma ne nastane odprtina. (Glejte spodnjo sliko I)

II Z obema rokama stiskajte veliki prekat, dokler razplastni šiv med prekatoma ni povsem odprt. (Glejte spodnjo sliko II)

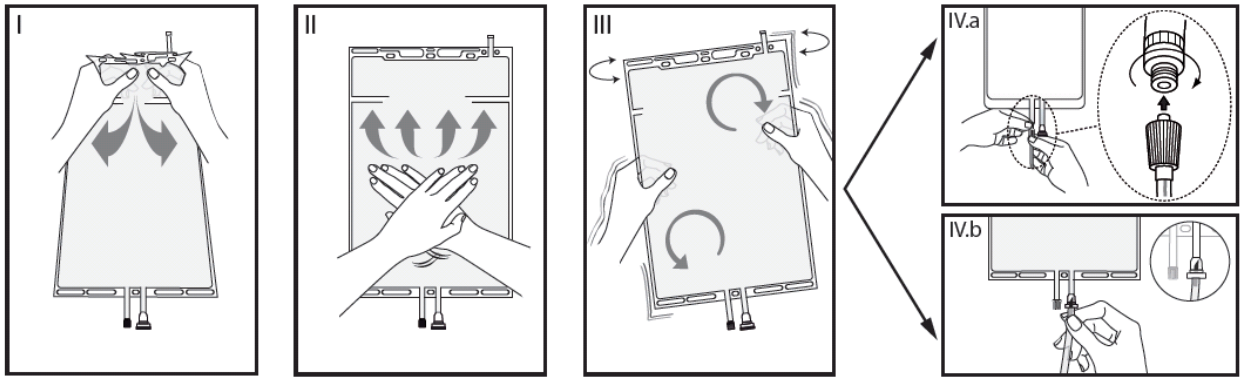
III Vrečo nežno tresite, da zagotovite popolno mešanje raztopine. Raztopina je zdaj pripravljena za uporabo in jo lahko obesite na opremo. (Glejte spodnjo sliko III)

IV Dializna cevka ali cevka za nadomeščanje je lahko povezana z enim ali drugim priključkom.

IV.a Če uporabljate Luerjevo povezavo, odstranite kapico tako, da jo zavrtite in povlečete, in moški Luer priključek na dializni cevki ali cevki za nadomeščanje povežite z odprtino (ženski del Luerjeve povezave) na vreči tako, ga potisnete in zavrtite. Prepričajte se, da je povezava pravilna in tesna. Povezava je sedaj odprta. Preverite, ali tekočina teče brez težav. (Glejte spodnjo sliko IV.a)
Če dializno cevko ali cevko za nadomeščanje odključite od Luerjeve povezave, se povezava zapre, pretok tekočine pa ustavi. Za Luer priključek ne potrebujete igle in ga je mogoče razkužiti.

IV.b Če uporabljate odprtino za injiciranje, najprej odstranite kapico. Odprtino za injiciranje je mogoče razkužiti. Nato vstavite konico skozi gumijasti prekat. Preverite, ali tekočina teče brez težav. (Glejte spodnjo sliko IV.b)

Raztopino je treba uporabiti takoj po odstranitvi zunanjega ovoja. Če se je ne uporabi takoj, je treba združeno raztopino uporabiti v 24 urah, vključno s trajanjem zdravljenja po dodajanju elektrolitske raztopine raztopini pufra.

Združena raztopina je namenjena samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavrzite takoj po uporabi.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.