

Písomná informácia pre používateľa

Prismasol 2 mmol/l Draslík roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu

dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu horečnatého, monohydrát glukózy, 90 % kyselina mliečna, chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogenuhličitan sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Prismasol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Prismasol
3. Ako používať Prismasol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prismasol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Prismasol a na čo sa používa

Prismasol obsahuje liečivá dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu horečnatého, monohydrát glukózy, 90 % kyselinu mliečnu, chlorid sodný, chlorid draselný a hydrogenuhličitan sodný.

Prismasol sa používa na liečbu zlyhania činnosti obličiek ako roztok pri kontinuálnej hemofiltrácii a hemodiafiltrácii (ako náhrada za stratu tekutín pri prechode krvi filtrom) a kontinuálnej hemodialýze alebo hemodiafiltrácii (krv prúdi na jednej strane dialyzačnej membrány a hemodialyzačný roztok na druhej strane membrány).

Roztok Prismasol je možné použiť aj v prípade otravy liekmi s dialyzovateľnými alebo filtrovateľnými látkami.

Prismasol 2 mmol/l Draslík je indikovaný najmä u pacientov, ktorí majú sklony k hyperkaliémii (vysoká koncentrácia draslíka v krvi).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Prismasol

Nepoužívajte Prismasol 2 mmol/l Draslík:

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi (hypokaliémia),
- ak máte vysokú hladinu hydrogenuhličitanu v krvi (metabolická alkalóza).

Nemožno vylúčiť prítomnosť kukuričného antigénu v lieku Prismasol.

Hemofiltráciu a hemodialýzu nepoužívajte v nasledujúcich prípadoch:

- Zlyhanie obličiek s výrazným hyperkatabolizmom (abnormálne zvýšený proces odbúravania

látok), ak sa uremické príznaky (príznaky spôsobené vysokou koncentráciou močoviny v krvi) nedajú napraviť hemofiltráciou,

- Nedostatočný arteriálny tlak v cievnej kanyle,
- Systémová antikoagulácia (znížené zrážanie krvi), ak existuje vysoké riziko hemorágie (krvácania).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Prismasol, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Roztok má používať jedine lekár, alebo sa má používať podľa pokynov lekára, ktorý je kvalifikovaný v oblasti liečby zlyhania obličiek pomocou hemofiltrácie, hemodiafiltrácie a kontinuálnej hemodialýzy.

Pred liečbou a počas liečby sa bude kontrolovať stav vašej krvi, napr. rovnováha kyselín a zásad a koncentrácie elektrolytov (solí v krvi) vrátane všetkých tekutín, ktoré sa vám budú podávať (intravenózna infúzia) a to, či produkuje dostatok moču (produkcia moču), aj keď to s liečbou priamo nesúvisí.

Je potrebné pozorne monitorovať koncentráciu glukózy v krvi, najmä ak ste diabetik.

Iné lieky a Prismasol

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Koncentrácia iných vašich liekov v krvi sa počas liečby môže znížiť. Lekár rozhodne, či je potrebné zmeniť vašu liečbu.

Obzvlášť svojho lekára upozornite, ak užívate niektorú z nasledujúcich látok:

- lieky obsahujúce srdcové glykozidy (na liečbu niektorých problémov so srdcom), pretože počas hypokalémie (nízka koncentrácia draslíka v krvi) sa zvyšuje riziko srdcovej arytmie (nepravidelného alebo rýchleho búšenia srdca) spôsobenej srdcovými glykozidmi,
- vitamín D a lieky obsahujúce vápnik, pretože môžu zvyšovať riziko hyperkalcémie (vysoká koncentrácia vápnika v krvi),
- akékoľvek aditíva hydrogenuhličitanu sodného (alebo iných tlmivých roztokov), keďže môžu zvyšovať riziko metabolickej alkalózy (zvýšená hladina hydrogenuhličitanu v krvi),
- Keď sa ako antikoagulačná látka používa citrát (ako ochranné aditívum pri dialýze), môže to znížiť hladinu vápnika v plazme.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Váš lekár rozhodne, či by ste mali dostať Prismasol, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, že by Prismasol ovplyvnil spôsobilosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Prismasol

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Objem použitého lieku Prismasol závisí od vášho klinického stavu a cieľovej rovnováhy tekutín.

Objem dávky preto na základe zváženia určuje zodpovedný lekár.

Cesta podávania: Intravenózne použitie a hemodialýza.

Ak si myslíte, že ste použili viac lieku Prismasol, ako ste mali

Vaša rovnováha tekutín, elektrolytov a rovnováha kyselín a zásad bude pozorne sledovaná. Ak by došlo k predávkovaniu, čo je nepravdepodobné, váš lekár vykoná potrebné nápravné opatrenia a upraví vašu dávku.

Predávkovanie môže viesť k:

- nadmernému množstvu tekutín vo vašom tele,
- zvýšeniu hladiny hydrogenuhličitanu v krvi (metabolická alkalóza)

a/alebo zníženiu hladín solí v krvi (hypofosfatémia, hypokaliémia).

Predávkovanie môže viesť k závažným následkom ako kongestívne zlyhanie srdca a porucha rovnováhy elektrolytov alebo rovnováhy kyselín a zásad.

Pokyny na použitie nájdete v časti „Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov“.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Neznáme: z dostupných údajov nie je možné určiť

- zmeny hladín solí v krvi (nerovnováhy elektrolytov ako hypofosfatémia, hypokaliémia),
- zvýšená koncentrácia hydrogenuhličitanu v plazme (metabolická alkalóza) alebo znížená hladina hydrogenuhličitanu v plazme (metabolická acidóza),
- abnormálne vysoký alebo nízky objem vody v tele (hyper- alebo hypovolémia),
- abnormálne vysoká koncentrácia glukózy v krvi (hyperglykémia),
- nevoľnosť,
- vracanie,
- svalové kŕče,
- hypotenzia (nízky krvný tlak).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Priskasol

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote vyššej ako +4 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Chemická a fyzikálna stabilita rekonstituovaného roztoku počas používania bola dokázaná počas 24 hodín pri teplote +22 °C. Ak sa roztok nepoužije ihneď, pred jeho použitím zodpovedá za dodržanie doby uchovávania a podmienok na uchovávanie počas používania používateľ. Za normálnych okolností táto doba nesmie presiahnuť 24 hodín vrátane doby trvania liečby.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Prismasol obsahuje

Liečivá sú:

Pred rekonštitúciou:

1 000 ml roztoku elektrolytu (z malej komory (A)) obsahuje

Dihydrát chloridu vápenatého	5,145 g
Hexahydrát chloridu horečnatého	2,033 g
Glukóza	22,000 g
Kyselina (S)-mliečna	5,400 g

1 000 ml tlmivého roztoku (z veľkej komory (B)) obsahuje

Chlorid sodný	6,450 g
Hydrogenuhlíčan sodný	3,090 g
Chlorid draselný	0,157 g

Po rekonštitúcii:

Roztoky v komorách A (250 ml) a B (4750 ml) sa zmiešajú a vznikne jeden rekonštituovaný roztok (5000 ml) s nasledujúcim zložením:

		mmol/l	mEq/l
Vápnik	Ca ²⁺	1,75	3,50
Horčík	Mg ²⁺	0,50	1,00
Sodík	Na ⁺	140,00	140,00
Chlór	Cl ⁻	111,50	111,50
Laktát		3,00	3,00
Hydrogenuhlíčan	HCO ₃ ⁻	32,00	32,00
Draslík	K ⁺	2,00	2,00
Glukóza		6,10	
Teoretická osmolarita:		297 mOsm/l	

Ďalšie zložky sú: oxid uhličitý (E 290), voda na injekcie
pH rekonštituovaného roztoku: 7,0 – 8,5

Ako vyzerá Prismasol a obsah balenia

Prismasol sa dodáva vo forme dvojkomorového vaku, ktorý v menšej komore A obsahuje roztok elektrolytu a vo väčšej komore B tlmivý roztok. Konečný rekonštituovaný roztok sa získa zlomením lámaného kolíka a zmiešaním oboch roztokov. Rekonštituovaný roztok je číry a žltkastý. Každý vak (A+B) obsahuje 5000 ml roztoku na hemofiltráciu a hemodialýzu. Vak je zabalený do priehľadnej fólie.

Každá škatuľa obsahuje dva vaky a písomnú informáciu pre používateľa.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgicko

Výrobca:

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

Taliansko

Alebo

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Írsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Prismasol 2 mmol/l Draslík roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu

Upozornenia:

Striktne dodržiavajte pokyny na použitie lieku Prismasol a manipuláciu s ním.

Pred použitím sa **musia zmiešať** roztoky z oboch komôr. Použitie kontaminovaného roztoku na hemofiltráciu a hemodialýzu môže spôsobiť otravu krvi, šok a smrteľné stavy.

Pre zvýšenie pohodlia pacienta možno liek Prismasol zahriať na teplotu 37 °C. Zahrievanie roztoku pred použitím by sa malo vykonať pred rekonštitúciou a len pomocou suchého tepla. Roztoky by sa nemali ohrievať vo vode ani v mikrovlnnej rúre. Roztok je pred podaním nutné vizuálne skontrolovať, či neobsahuje častice a nedošlo k zmene jeho zafarbenia, keď to umožňuje roztok a nádoba. Roztok nepodávajte, ak nie je číry, ani ak je poškodené tesnenie.

Roztok obsahuje draslík. Pred a počas hemofiltrácie a/alebo hemodialýzy je potrebné monitorovať koncentráciu draslíka v sére. V závislosti od koncentrácie draslíka v sére pred liečbou môže vzniknúť hypo- alebo hyperkaliémia.

Ak dôjde k hypokaliémii, môže byť potrebné pridať draslík a/alebo podávať dialyzát s vyššou koncentráciou draslíka.

Ak dôjde k hyperkaliémii po začatí liečby, mali by sa vyhodnotiť ďalšie zdroje draslíka ovplyvňujúce jeho koncentráciu v krvi. Ak sa roztok používa ako náhradný roztok, znížte rýchlosť infúzie a overte, že ste dosiahli požadovanú koncentráciu draslíka. Ak hyperkaliémia neodznie, ihneď zastavte infúziu.

Ak hyperkaliémia vznikne v prípade, že sa roztok používa ako dialyzát, môže byť potrebné podanie dialyzátu bez obsahu draslíka, aby ste zvýšili rýchlosť odstraňovania draslíka.

Koncentrácia anorganického fosforečnanu musí byť pravidelne meraná. V prípade nízkej hladiny fosforečnanu v krvi sa anorganický fosforečnan musí nahradiť. Do roztoku je možné pridať fosforečnan až do koncentrácie 1,2 mmol/l. Ak pridáte fosforečnan draselný, celková koncentrácia draslíka nesmie prekročiť 4 mEq/l (4 mmol/l).

Aj keď pri použití lieku Prismasol neboli hlásené žiadne prípady hypersenzitívnych reakcií, roztoky obsahujúce glukózu z hydrolyzovaného kukuričného škrobu by sa nemali používať u pacientov so známou alergiou na kukuricu alebo kukuričné výrobky.

Ak sa objavia akékoľvek príznaky alebo prejavy hypersenzitivity, ihneď zastavte podávanie. Podľa klinickej potreby musia byť vykonané príslušné klinické nápravné opatrenia.

Keďže roztok obsahuje glukózu a laktát, môže dôjsť k hyperglykémii, najmä u diabetických pacientov. Je potrebné pravidelne monitorovať hladinu glukózy v krvi. Ak dôjde k hyperglykémii, môže byť potrebné podávanie náhradného roztoku/dialyzátu bez obsahu dextrózy. Na zachovanie požadovanej kontroly glykémie môžu byť potrebné ďalšie nápravné opatrenia.

Prismasol obsahuje hydrogenuhličitan (bikarbonát) a laktát (prekurzor hydrogenuhličitanu), čo môže ovplyvniť rovnováhu kyselín a zásad pacienta. Ak sa počas liečby roztokom objaví alebo zhorší metabolická alkalóza, môže byť potrebné znížiť rýchlosť podávania alebo podávanie úplne zastaviť.

Pred liečbou a počas celej liečby je potrebné dôkladne sledovať rovnováhy elektrolytov a kyselín a zásad.

V prípade nerovnováhy tekutín sa musí pozorne sledovať klinický stav pacienta a podľa potreby sa má upraviť rovnováha tekutín.

Spôsob podávania:

Intravenózne použitie a hemodialýza. Keď sa Prismasol používa ako náhradný roztok, podáva sa do mimotelového obehu pred hemofiltrom (pred zriedením) alebo za hemofiltrom (po zriedení).

Dávkovanie:

Objem a rýchlosť podávania lieku Prismasol závisia od koncentrácie elektrolytov v krvi, rovnováhy kyselín a zásad a celkového klinického stavu pacienta. Podávanie (dávku, rýchlosť infúzie a kumulatívny objem) lieku Prismasol určuje lekár.

Prietoky pre náhradný roztok pri hemofiltrácii a hemodiafiltrácii sú:

Dospelí: 500 – 3 000 ml/h

Prietoky pre dialyzačný roztok (dialyzát) pri kontinuálnej hemodialýze a kontinuálnej hemodiafiltrácii sú:

Dospelí: 500 – 2 500 ml/h

Bežne používané prietoky u dospelých sú približne 2 000 až 2 500 ml/h, čo zodpovedá dennému objemu tekutín približne 48 až 60 l.

Pediatrická populácia

Rozsah rýchlostí prietoku pre náhradný roztok pri hemofiltrácii a hemodiafiltrácii a pre dialyzačný roztok (dialyzát) pri nepretržitej hemodialýze je:

Deti (od novorodencov po dospievajúcich do 18 rokov): 1 000 až 2 000 ml/h/1,73 m².

Môžu byť potrebné rýchlosti prietoku do 4 000 ml/h/1,73 m², najmä u mladších detí (≤ 10 kg).

Absolútna rýchlosť prietoku (v ml/h) v pediatrickej populácii vo všeobecnosti nesmie prekročiť maximálnu rýchlosť prietoku u dospelých.

Pokyny na manipuláciu:

Roztok elektrolytu (malá komora A) sa pridá k tlmivému roztoku (veľká komora B) po zlomení lámaného kolíka, aby sa získal rekonštituovaný roztok tesne pred použitím.

Používajte len s príslušným vybavením na mimotelovú renálnu náhradu.

Pri manipulácii a podávaní roztoku pacientovi sa musia používať aseptické postupy.

Roztok použite, len ak je fólia nepoškodená, všetky tesnenia sú neporušené, lámaný kolík nie je zlomený a roztok je číry. Aby ste otestovali presakovanie tekutiny, silno stlačte vak. Ak objavíte presakovanie tekutiny, roztok ihneď zlikvidujte, pretože už nie je zaistená sterilita.

Súčasťou veľkej komory B je injekčný port na prípadné pridanie ďalších potrebných liekov po rekonštitúcii roztoku. Za posúdenie kompatibility pridávaného roztoku s roztokom lieku Prismasol

zodpovedá lekár, ktorý musí skontrolovať prípadnú zmenu zafarbenia a/alebo výskyt precipitácie, nerozpustných komplexov alebo kryštálov.

Pred pridaním lieku overte, či je rozpustný a stabilný vo vode pri pH lieku Priskasol (pH rekonštituovaných roztokov je 7,0 až 8,5). Aditíva môžu byť nekompatibilné. Je nutné prečítať si Pokyny na použitie pridávaného lieku.

Odstráňte všetku tekutinu z injekčného portu, podržte vak dnom nahor, pridajte liek cez injekčný port a dôkladne zamiešajte. Roztok sa musí podať ihneď. Pridávanie a zmiešavanie aditív musí byť vždy vykonané pred pripojením vaku s roztokom k mimotelovému obehu.

- I** Bezprostredne pred použitím odstráňte z vaku fóliu a zlikvidujte všetky ostatné obalové materiály. Zlomením lámavého kolíka medzi komorami vaku otvorte tesnenie. Lámavý kolík zostane vo vaku. (Pozri obrázok I uvedený nižšie)
- II** Uistite sa, že všetka tekutina z malej komory A sa preliala do veľkej komory B. (Pozri obrázok II uvedený nižšie)
- III** Malú komoru A **dvakrát** prepláchnite vtlačením zmiešaného roztoku späť do malej komory A a potom zase naspäť do veľkej komory B. (Pozri obrázok III uvedený nižšie)
- IV** Keď je malá komora A prázdna: zatraste veľkou komorou B, aby sa jej obsah úplne premiešal. Roztok je teraz pripravený na použitie a vak možno zavesiť na zariadenie. (Pozri obrázok IV uvedený nižšie)
- V** Hadičku pre náhradný roztok alebo dialýzu možno pripojiť ku ktorémukoľvek z dvoch prístupových portov.
- V.a** Ak sa používa prístup typu Luer Lock, odstráňte uzáver a pripojte samčí konektor typu Luer Lock na hadičku pre dialýzu alebo náhradný roztok k samičiemu konektoru typu Luer Lock na vaku: a utiahnite. Pomocou palca a prstov zlomte modrý lámavý kolík v jeho spodnej časti a pohýbte s ním tam a naspäť. Nepoužívajte žiaden nástroj. Overte, či je kolík úplne rozdelený a tekutina voľne prúdi. Počas liečby zostane kolík v porte typu Luer Lock. (Pozri obrázok V.a uvedený nižšie)
- V.b** Ak sa používa injekčný port, najskôr odstráňte zacvakávací uzáver. Injekčný port je umývateľný tampónom. Potom cez gumenú priehradku zaveďte hrot. Overte, či tekutina voľne prúdi. (Pozri obrázok V.b uvedený nižšie)

Roztok sa má použiť ihneď po odstránení fólie. Ak sa nepoužije ihneď, rekonštituovaný roztok musíte použiť do 24 hodín vrátane trvania liečby po pridaní roztoku elektrolytu do tlmivého roztoku.

Rekonštituovaný roztok je určený len na jedno použitie. Všetok nepoužitý roztok po použití ihneď zlikvidujte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

