

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Accusol 35
roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemodiafiltráciu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

| | |
|---------------------------------|-------------------------|
| Zloženie | 1 000 ml Accusolu 35 |
| Veľká komora „A“ | |
| dihydrát chloridu vápenatého | 0,343 g |
| hexahydrát chloridu horečnatého | 0,136 g |
| chlorid sodný | 7,52 g |
| Malá komora „B“ | |
| hydrogenuhličitan sodný | 13,4 g |

| | |
|---------------------------------|-------------------------|
| Výsledný roztok po premiešaní | 1 000 ml Accusolu 35 |
| dihydrát chloridu vápenatého | 0,257 g |
| hexahydrát chloridu horečnatého | 0,102 g |
| chlorid sodný | 6,12 g |
| hydrogenuhličitan sodný | 2,94 g |

Zodpovedá nasledujúcemu iónovému zloženiu:

| | |
|--|-------------------------|
| Iónové zloženie výsledného roztoku | 1 000 ml Accusolu 35 |
| vápnik (Ca ⁺⁺) | 1,75 mmol |
| horčík (Mg ⁺⁺) | 0,5 mmol |
| sodík (Na ⁺) | 140 mmol |
| chlorid (Cl ⁻) | 109,3 mmol |
| hydrogenuhličitan (HCO ₃ ⁻) | 35 mmol |
| Teoretická osmolarita | 287 mosm/l |

5 000 ml výsledného roztoku vznikne zmiešaním 3 750 ml roztoku „A“ s 1 250 ml roztoku „B“.

Hodnota pH výsledného roztoku je v rozmedzí od 7,0 – 7,5.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

Číslo „35“ v názve špecifikuje koncentráciu tlmivého roztoku (hydrogenuhličitan = 35 mmol/l).

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemodiafiltráciu.
Accusol 35 je sterilný, nepyrogénny, číry a bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Accusol 35 je indikovaný na liečbu akútneho a chronického zlyhávania obličiek ako substitučný roztok na hemofiltráciu a hemodiafiltráciu a ako dialyzačný roztok na hemodialýzu a hemodiafiltráciu.

Accusol 35 je určený na použitie najmä u pacientov s hyperkaliémiou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemodiafiltráciu.

Accusol 35 ako substitučný roztok

Množstvo substitučného roztoku podávaného dospelým pacientom je určené rýchlosťou ultrafiltrácie a je nastavené pre každý jednotlivý prípad tak, aby sa zabezpečila primeraná rovnováha elektrolytov a tekutín.

Dávkovanie:

Dospelí:

- chronické zlyhávanie obličiek: 7 až 35 ml/kg/h,
- akútne zlyhávanie obličiek: 20 až 35 ml/kg/h,

Starší pacienti: ako pre dospelých.

Tieto odporúčania pre objem tekutín môže ošetrojúci lekár upraviť podľa klinického stavu pacienta.

Spôsob podávania:

Accusol 35 sa môže podať do mimotelového krvného obehu buď predilučne alebo postdilučne, v súlade s predpisom lekára.

Accusol 35 ako dialyzačný roztok

Dávkovanie:

Predpísanie a množstvo dialyzačného roztoku závisí od režimu liečby, frekvencie a dĺžky liečby a ošetrojúci lekár ho vyberie podľa klinického stavu pacienta.

Spôsob podávania:

Hemodialýza: cez oddiel dialyzátora, ktorým preteká dialyzačný roztok.

Hemofiltrácia: cez arteriálnu alebo venóznú krvnú linku.

Po odstránení ochranného obalu ihneď pretrhnite dlhý šev (medzikomorový šev) na zmiešanie obidvoch roztokov a potom otvorte krátky „SafetyMoon“ šev (šev bližšie k vstupnému portu) na povolenie podania zmiešaného roztoku. Pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Kontraindikácie závislé od roztoku

- Hypokaliémia, ak nie je súčasne upravená suplementáciou draslíka
- Metabolická alkalóza.

Kontraindikácie závislé od hemofiltrácie/hemodialýzy/hemodiafiltrácie v dôsledku samotného technického postupu:

- Zlyhávanie obličiek so zvýšeným hyperkatabolizmom v takých prípadoch, v ktorých už nie je možné odstrániť uremické symptómy hemofiltráciou.
- Nedostatočný prietok krvi z cievného vstupu.
- Ak existuje vysoké riziko krvácania z dôvodu systémovej antikoagulácie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Roztok Accusolu 35 musí používať len lekár so skúsenosťami v technikách hemofiltrácie, hemodialýzy alebo hemodiafiltrácie alebo sa musí používať pod jeho dohľadom.
- Zriedkavo sa môžu objaviť zrazeniny roztoku niekoľko hodín po začiatku liečby, a ak sa zrazeniny vyskytnú, roztok Accusol 35 a súprava hadičiek pre CRRT musia byť ihneď vymenené a pacient musí byť starostlivo monitorovaný.
- Musí sa pozorne sledovať rovnováha tekutín.
- Musí sa pozorne sledovať acidobázická rovnováha.
- Pravidelne sa má sledovať aj rovnováha elektrolytov (chlorémia, fosfatémia, kalcémia, magnezémia a natriémia), aby sa zistila možná nerovnováha.
- Accusol 35 neobsahuje draslík. Pred liečbou a počas nej sa musí pravidelne sledovať kaliémia. Ak je prítomná hypokaliémia alebo ak je tendencia k jej vývoju, je pravdepodobné, že bude potrebná suplementácia draslíka a/alebo použitie substitučného roztoku s vyššou koncentráciou draslíka. Ak sa začína vyvíjať hyperkaliémia, môže byť indikované zvýšenie rýchlosti filtrácie, ako aj obvyklé lekárske opatrenia intenzívnej starostlivosti.
- Accusol 35 neobsahuje glukózu. Hladiny krvnej glukózy sa musia pozorne sledovať, najmä u diabetických pacientov.
- Ak sa dlhý šev (šev medzi komorami) nepretrhne (iba krátky „SafetyMoon“ šev neďaleko vstupného portu je otvorený) a podá sa roztok malej komory „B“, môže vzniknúť alkalóza. Najčastejšími klinickými znakmi/príznakmi alkalózy sú nauzea, letargia, bolesť hlavy, arytmia, útlm dýchania.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri predpisovaní Accusolu 35 sa majú vziať do úvahy možné interakcie medzi touto liečbou a inými súbežnými terapiami, týkajúcimi sa iných, už existujúcich ochorení.

- Koncentrácia iných liekov v krvi sa môže počas hemodialýzy, hemofiltrácie a hemodiafiltrácie zmeniť.
- U pacientov, ktorí užívajú srdcové glykozidy, sa musia pozorne sledovať hladiny draslíka v plazme z dôvodu zvýšeného rizika vzniku arytmií súvisiacich s hypokaliémiou.
- Vitamín D a lieky s obsahom vápnika môžu zvyšovať riziko hyperkalcémie (napríklad uhličitan vápenatý pôsobiaci ako chelátor draslíka).
- Ďalšia substitúcia hydrogenuhličitanu sodného môže zvyšovať riziko metabolickej alkalózy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii žiadne predklinické ani klinické údaje o použití Accusolu 35 počas gravidity a laktácie. Accusol 35 sa má podávať gravidným a dojčiacim ženám iba v nevyhnutných prípadoch.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Hlásené nežiaduce účinky sú založené na hláseniach o nežiaducich účinkoch z klinických štúdií, ktoré podľa skúšajúceho súviseli s Accusolom (bod 1), ako aj z revízie literatúry (bod 2).

Frekvencia bola určená použitím nasledujúcich kritérií: veľmi časté (> 1/10), časté (> 1/100, < 1/10), menej časté (> 1/1 000, < 1/100), zriedkavé (> 1/10 000, < 1/1 000) a veľmi zriedkavé (< 1/10 000).

1) Klinické štúdie

| Trieda orgánových systémov | Nežiaduca lieková reakcia | Frekvencia | Súvisiaci s postupom | Súvisiaci s roztokom |
|----------------------------|---------------------------|------------|----------------------|----------------------|
| Metabolizmus a výživa | Hypoglykémia NOS | Zriedkavé | Áno | Áno |

2) Revízia literatúry

Nižšie uvedené nežiaduce účinky predstavujú typ nežiaducich účinkov, ktoré môžu byť hlásené u roztokov na hemofiltráciu alebo hemodialýzu.

- Možné nežiaduce reakcie týkajúce sa liečby môžu zahŕňať nauzeu, dávenie, svalové kŕče, hypotenziu, krvácanie, zrážanie krvi, infekciu a vzduchovú embóliu.
- Možné nežiaduce reakcie súvisiace s liekom môžu zahŕňať metabolickú alkalózu, poruchy elektrolytov a/alebo nerovnováhu tekutín: hypofosfatémiu, hypoglykémiu, hypo- a hypervolémiu, hypo- a hypertenziu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

K predávkovaniu nemá dôjsť, ak sa pravidelne sleduje rovnováha tekutín a elektrolytov, ako sa odporúča v časti 4.4. Predávkovanie môže viesť k hypervolémii a poruchám rovnováhy elektrolytov. Tieto symptómy je možné zmierniť úpravou rýchlosti ultrafiltrácie a objemu podaného roztoku. Nerovnováha elektrolytov sa má liečiť podľa špecifickej poruchy rovnováhy elektrolytov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky. Hemofiltráty, ATC kód: B05ZB

Accusol 35 je farmakologicky neúčinný. Roztok je zložený z iónov, ktoré sú prítomné v koncentráciách podobných fyziologickej hladine v plazme.

Ako substitučný roztok je Accusol 35 kontinuálnym zdrojom elektrolytov a vody na hydratáciu a pôsobí ako alkalizačné činidlo.

Ako dialyzačný roztok Accusol 35 odstraňuje metabolické odpadové látky z krvi a pomáha upraviť poruchy rovnováhy hladín elektrolytov v sére a/alebo poruchy rovnováhy tekutín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Netýka sa, pretože liečivá Accusolu 35 sú farmakologicky neúčinné a približujú sa fyziologickým koncentráciám v plazme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii žiadne predklinické údaje významné pre klinickú bezpečnosť okrem údajov uvedených v iných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie,

kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
hydroxid sodný (na úpravu pH),
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti

24 mesiacov pri uchovávaní v ochrannom obale.

Čas použiteľnosti po zmiešaní

Po odstránení ochranného obalu a zmiešaní sa má Accusol 35 použiť do 24 hodín.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Accusol 35 sa uchováva v dvojkomorovom vaku (bez PVC) vyrobenom z koextrudovaného filmu polypropylénu, polyamidu a zmesi polypropylénu, SEBS a polyetylénu (Clear-Flex). Dve komory oddeľuje dlhý šev (medzikomorový šev).

Veľká komora „A“ je vybavená portom pre aditíva a malá komora „B“ vybavená vstupným portom na pripojenie k vhodnej súprave na podávanie. Krátky „SafetyMoon“ šev (šev pri vstupnom porte) musí byť pred podávaním zmiešaného roztoku pretrhnutý.

Dvojkomorový vak sa dodáva v ochrannom priehľadnom obale vyrobenom z kopolymérov.

Objem vaku po zmiešaní je 5 000 ml (3 750 ml vo veľkej komore a 1 250 ml v malej komore).

Accusol 35 je dostupný v balení 2 x 5 000 ml v škatuli.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

- Skontrolujte neporušenosť výrobku. Ak sa jeden zo švov predčasne pretrhol, vak nepoužívajte. Ak je vak poškodený, zlikvidujte ho.
- Nepodávajte, pokiaľ roztok nie je číry.
- Počas celého postupu sa musí dodržiavať aseptická technika.
- Aditíva sa môžu pridať cez port pre aditíva do veľkej komory. Pred zmiešaním sa musí skontrolovať kompatibilita liekov. Pridajte aditívum a okamžite pretrhnite dlhý šev (šev medzi komorami). Liek sa musí použiť okamžite po pridaní akéhokoľvek aditíva.
- Po odstránení ochranného obalu okamžite pretrhnite dlhý šev (šev medzi komorami) a zmiešajte oba roztoky. Uistite sa, že dlhý šev (medzikomorový šev) je úplne pretrhnutý a dva roztoky sú úplne zmiešané. Potom pretrhnite krátky „SafetyMoon“ šev (šev pri vstupnom porte) na začatie podávania zmiešaného roztoku. Pripojte k linke pacienta a aktivujte vstupný port. Roztok sa musí použiť do 24 hodín od zmiešania.
- Nespotrebovaný roztok zlikvidujte.
- Len na jednorazové použitie.
- Accusol 35 používajte len spolu s vhodným zariadením na sledovanie liečby.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Nikkiso Belgium
Industriepark 6
3300 Tienen

Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0206/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. mája 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. mája 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2022