

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accusol 35

Roztwór do hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład	Na 1000 ml Accusol 35
Komora duża „A”	
Wapnia chlorek dwuwodny	0,343 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,136 g
Sodu chlorek	7,52 g
Komora mała „B”	
Sodu wodorowęglan	13,4 g

Końcowy roztwór po zmieszaniu	Na 1000 ml Accusol 35
Wapnia chlorek dwuwodny	0,257 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,102 g
Sodu chlorek	6,12 g
Sodu wodorowęglan	2,94 g

Co odpowiada następującemu składowi jonowemu:

Skład jonowy roztworu końcowego	Na 1000 ml Accusol 35
Wapń (Ca^{++})	1,75 mmol
Magnez (Mg^{++})	0,5 mmol
Sód (Na^+)	140 mmol
Chlorki (Cl^-)	109,3 mmol
Wodorowęglany (HCO_3^-)	35 mmol
Osmolarność teoretyczna	287 mOsm/l

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

pH roztworu końcowego wynosi pomiędzy 7,0-7,5.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, 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 jałowym, apirogennym, 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 jest głównie przeznaczony do stosowania u pacjentów z hiperkaliemią.

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 dostosowywane przez lekarza prowadzącego zgodnie ze stanem klinicznym pacjenta.

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

Accusol 35 jako roztwór dializacyjny

Rodzaj i objętość przepisane 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.

Po usunięciu opakowania ochronnego, niezwłocznie otworzyć długi spaw (spaw między komorami), aby wymieszać oba roztwory, a następnie otworzyć krótki spaw 'SafetyMoon' (spaw w pobliżu portu dostępu), aby umożliwić podanie zmieszanego roztworu. Instrukcje dotyczące używania produktu i obchodzenia się z nim podano w punkcie 6.6.

4.3. Przeciwwskazania

Przeciwwskazania zależne od roztworu:

- hipokaliemia, bez jednoczesnego wdrożenia odpowiedniej suplementacji 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;
- w przypadku dużego ryzyka krwotoku z powodu działania leków przeciwzakrzepowych.

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.
- Bardzo rzadko może dojść do precypitacji, która pojawia się zazwyczaj po upływie kilku godzin od rozpoczęcia terapii. W takim przypadku należy bezwzględnie wymienić zestaw linii oraz worek z Accusolem i monitorować stan zdrowia 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.
- Accusol 35 nie zawiera potasu. 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 i (lub) zastosować płyn substytucyjny zawierający wyższe stężenie potasu. W przypadku pogłębiania się hiperkaliemii należy rozważyć zwiększenie współczynnika filtracji oraz wdrożenie odpowiedniego postępowania w warunkach oddziału intensywnej opieki medycznej.
- Accusol 35 nie zawiera glukozy. Należy prowadzić ścisłą kontrolę stężenia glukozy w surowicy, szczególnie u pacjentów z cukrzycą.
- W przypadku, gdy długi spaw (spaw między komorami) nie zostanie otwarty (tj. tylko krótki spaw 'SafetyMoon' w pobliżu portu dostępu 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 produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przepisując Accusol 35, 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 potas).
- Dodatkowa substytucja wodorowęglanu sodu może zwiększyć ryzyko wystąpienia zasadowicy metabolicznej.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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 i obsługiwanie maszyn

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).

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, < 1/1000) 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, hipowolemia, niedociśnienie lub nadciśnienie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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 alkalizujący.

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)
Disodu fosforan dwuwodny

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

24 miesiący 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 podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce lub nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

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

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. Aby umożliwić podanie zmieszanego roztworu, krótki spaw ‘SafetyMoon’ (spaw w pobliżu portu dostępu) musi być otwarty.

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. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

- Należy sprawdzić, czy produkt nie jest uszkodzony. Nie używać, jeśli jeden ze spawów 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 długi spaw (spaw między komorami worka). Po dodaniu jakiegokolwiek leku produkt należy natychmiast zużyć.
- Po zdjęciu zewnętrznego worka ochronnego należy natychmiast rozerwać długi spaw (spaw między komorami) w celu zmieszania obu roztworów. Należy upewnić się, że długi spaw (spaw między komorami) został w pełni otwarty i nastąpiło całkowite wymieszanie obu roztworów. Następnie otworzyć krótki spaw 'SafetyMoon' (spaw w pobliżu portu dostępu), aby umożliwić podanie zmieszanego roztworu. Worek należy podłączyć do linii pacjenta i otworzyć port dostępu. Roztwór należy zużyć w ciągu 24 godzin od zmieszania.
- Wszelkie niezaużyte 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

Nikkiso Belgium
Industriepark 6
3300 Tienen
Belgia
Tel. (Belgia): +32 (0)16 781770
Tel. (Polska): +48 (00)800 1211465

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12260

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06 czerwiec 2006
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08 lipiec 2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19 październik 2020