

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

ACCUSOL 35 Potassium 4 mmol/l, roztwór do hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Accusol 35 Potassium 4 mmol/l i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Accusol 35 Potassium 4 mmol/l
3. Jak stosować Accusol 35 Potassium 4 mmol/l
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Accusol 35 Potassium 4 mmol/l
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Accusol 35 Potassium 4 mmol/l i w jakim celu się go stosuje

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

Accusol 35 Potassium 4 mmol/l jest przepisywany pacjentom z ostrą bądź przewlekłą niewydolnością nerek.

Oczyszcza krew pacjenta ze zbędnych produktów przemiany materii; koryguje kwasowość lub zasadowość oraz stężenie soli we krwi pacjenta. Jako płyn zastępczy w hemodiafiltracji i hemofiltracji, może być również stosowany jako źródło soli oraz wody do nawodnienia.

Roztwory Accusol 35 są dostarczane w dwukomorowym worku (nie zawierającym PCW). Obydwie komory oddzielone są długim spawem (spaw między komorami). Przed zastosowaniem, obie komory roztworu Accusol 35 muszą być zmieszane poprzez otwarcie długiego spawu (spaw między komorami), a następnie krótkiego spawu 'SafetyMoon' w pobliżu portu dostępu.

Accusol 35 Potassium 4 mmol/l może być zastosowany szczególnie w przypadku zmniejszonego lub prawidłowego stężenia potasu.

Roztwory Accusol 35 mogą być stosowane wyłącznie przez lekarza lub pod jego nadzorem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Accusol 35 Potassium 4 mmol/l

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz upewni się, że dostęp do żyły i tętnicy pacjenta jest prawidłowy. Upewni się również, że pacjent nie wykazuje dużego ryzyka krwawienia.

Dostępne są roztwory Accusol 35 z różnymi stężeniami potasu i glukozy. Stężenie potasu i glukozy we krwi pacjenta będzie ściśle monitorowane w celu upewnienia się, że stosowany jest najbardziej odpowiedni skład leku Accusol 35.

Lekarz nie poda leku Accusol 35 Potassium 4 mmol/l pacjentowi:

- jeżeli dostęp do żył i (lub) tętnic jest nieprawidłowy.
- jeżeli istnieje zwiększone ryzyko krwawienia.
- jeżeli jest duże stężenie wodorowęglanów we krwi.
- jeżeli stężenie potasu we krwi jest za duże.

- w stanie klinicznym, w którym obecna kwasowość lub zasadowość krwi może ulec pogorszeniu.
- jeżeli z powodu niewydolności nerek produkty przemiany materii nie mogą być usunięte z krwi drogą hemofiltracji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Accusol 35 Potassium 4 mmol/l może być stosowany wyłącznie przez lekarza lub pod kierunkiem lekarza mającego doświadczenie w technikach hemofiltracji, hemodializy lub hemodiafiltracji.

Lekarz prowadzący:

- będzie kontrolował kwasowość, stężenie soli oraz stężenie zbędnych produktów przemiany materii we krwi;
- zapewni, że wartości te są prawidłowe i ściśle monitorowane w trakcie leczenia;
- zapewni utrzymanie prawidłowej równowagi płynowej organizmu;
- będzie dokładnie sprawdzał stężenie glukozy we krwi szczególnie, jeśli pacjent ma cukrzycę.
- zapewni regularną kontrolę stężenia potasu we krwi;
- zapewni, że bezpośrednio przed zastosowaniem została zmieszana zawartość obu komór poprzez otwarcie długiego spawu (spaw między komorami), a następnie krótkiego spawu 'SafetyMoon' w pobliżu portu dostępu. W przypadku podania niezmieszanych roztworów, stężenie wodorowęglanów we krwi może się zwiększyć. Może to wywołać takie działania niepożądane jak nudności, senność, ból głowy, nieprawidłowe bicie serca i trudności w oddychaniu.

Lek Accusol 35 Potassium 4 mmol/l a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przyjmowanie leku Accusol 35 Potassium 4 mmol/l może wpływać na inne leki oraz wzajemnie z nimi oddziaływać.

- Jeżeli pacjent ma cukrzycę, stężenie glukozy będzie ściśle kontrolowane. Dawka insuliny będzie odpowiednio dostosowana ze względu na zawartość glukozy w roztworze.
- Jeżeli pacjent przyjmuje witaminę D lub leki zawierające wapń, może zmienić się stężenie wapnia we krwi.
- Jeżeli pacjent przyjmuje dodatkowo wodorowęglan sodu, istnieje zwiększone ryzyko nieprawidłowych stężeń soli i zasad (zasadowica) we krwi.
- Jeżeli pacjent przyjmuje leki nasercowe, znane jako glikozydy nasercowe, może być konieczne dodatkowe podawanie potasu. Lekarz prowadzący będzie monitorował dokładnie pacjenta w trakcie leczenia.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentka powinna powiadomić lekarza prowadzącego, jeżeli jest w ciąży lub karmi piersią.

Lekarz oceni bilans korzyści do ryzyka odnośnie zastosowania leku Accusol 35 Potassium 4 mmol/l.

3. Jak stosować Accusol 35 Potassium 4 mmol/l

W zależności od sposobu leczenia, lekarz poda Accusol 35 Potassium 4 mmol/l za pomocą rurek urządzenia do dializy.

Leczenie hemofiltracją, hemodializą lub hemodiafiltracją zastosowane u pacjenta będzie zależało od diagnozy klinicznej, badania lekarskiego, wyników badań laboratoryjnych i odpowiedzi na leczenie.

Lekarz ustali właściwy skład i ilość roztworów Accusol 35 odpowiednio do stanu klinicznego pacjenta.

W jakich dawkach i jak często stosować?

Lekarz prowadzący ustali oraz dostosuje szybkość przepływu i objętość roztworu, którą należy zastosować.

Wymagana ilość płynu zależy od sposobu zastosowania leku Accusol 35 Potassium 4 mmol/l.

Jeżeli pacjent jest dorosły lub w podeszłym wieku oraz

- jest leczony z powodu przewlekłej niewydolności nerek lekiem Accusol 35 Potassium 4 mmol/l jako płynem zastępczym, to powinien otrzymać od 7 do 35 ml/kg mc./godz. lub więcej;
- jest leczony z powodu ostrej niewydolności nerek lekiem Accusol 35 Potassium 4 mmol/l jako płynem zastępczym, to powinien otrzymać od 20 do 35 ml/kg mc./godz. lub więcej;
- jest leczony z powodu przewlekłej lub ostrej niewydolności nerek lekiem Accusol 35 Potassium 4 mmol/l jako roztworem do dializy, to ilość roztworu będzie wynikała z częstości i czasu leczenia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe rzadko występujące (*występujące u mniej niż jednego na 1000 pacjentów*) działania niepożądane leku Accusol 35 Potassium 4 mmol/l mogą obejmować:

- małe stężenie glukozy (hipoglikemia).

Możliwe jest wystąpienie innych działań niepożądanych. Nie wszystkie muszą być wynikiem zastosowania roztworów lub leczenia. Potencjalne działania niepożądane, które mogą wystąpić, to:

- zmniejszenie (hipowolemia) lub zwiększenie (hiperwolemia) objętości płynów ustrojowych;
- zmniejszenie (niedociśnienie) lub zwiększenie (nadciśnienie) ciśnienia krwi;
- bardzo małe stężenie fosforanów we krwi (hipofosfatemia);
- zaburzenia stężenia zasad we krwi (zasadowica);
- uczucie nudności;
- wymioty;
- kurcze mięśni;
- krwawienia;
- zakażenie;
- zadyszka, nieregularny oddech (spowodowany dostającymi się do krwi pęcherzykami powietrza);
- zaburzenia stężeń różnych soli we krwi (np. zaburzenia dotyczące sodu, potasu, wapnia we krwi);
- zwiększona skłonność do tworzenia się skrzepów krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Accusol 35 Potassium 4 mmol/l

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce lub nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po napisie Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lekarz nie zastosuje leku Accusol 35 jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub pojemnik jest uszkodzony.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Nazwa produktu leczniczego

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

Skład roztworu Accusol 35 Potassium 4 mmol/l:

Składniki	Na 1000 ml leku Accusol 35 Potassium 4 mmol/l
<i>Komora duża „A”</i>	
Wapnia chlorek dwuwodny	0,343 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,136 g
Sodu chlorek	7,52 g
Potasu chlorek	0,398 g
Glukoza jednowodna	1,47 g
<i>Komora mała „B”</i>	
Sodu wodorowęglan	13,4 g

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

Skład jonowy roztworu końcowego:

	Na 1000 ml leku Accusol 35
Wapń (Ca^{++})	1,75 mmol
Magnez (Mg^{++})	0,5 mmol
Sód (Na^{+})	140 mmol
Potas (K^{+})	4 mmol
Chlorki (Cl^{-})	113,3 mmol
Glukoza bezwodna	5,55 mmol
Wodorowęglany (HCO_3^{-})	35 mmol
Osmolarność teoretyczna	300 mOsm/l

Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek oraz disodu fosforan dwuwodny.

Jak wygląda Accusol 35 Potassium 4 mmol/l i co zawiera opakowanie

Accusol 35 jest dostarczany w pudełku tekturowym zawierającym dwa 5-litrowe dwukomorowe worki nie zawierające PCW.

Każdy worek jest opakowany w zewnętrzny worek ochronny.

Roztwór w worku jest przezroczysty i bezbarwny.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórcy:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstrasse 105b
06406 Bernburg
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.09.2021

ACCUSOL jest znakiem towarowym Nikkiso Co., Ltd.

✂-----

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia

ULOTKA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład	Na 1000 ml leku Accusol 35
Komora duża „A”	
Wapnia chlorek dwuwodny	0,343 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,136 g
Sodu chlorek	7,52 g
Potasu chlorek	0,398 g
Glukoza jednowodna	1,47 g
Komora mała „B”	
Sodu wodorowęglan	13,4 g

Końcowy roztwór po zmieszaniu	Na 1000 ml leku Accusol 35
Wapnia chlorek dwuwodny	0,257 g

Magnezu chlorek sześciowodny	0,102 g
Sodu chlorek	6,12 g
Potasu chlorek	0,298 g
Glukoza bezwodna	1,0 g
Sodu wodorowęglan	2,94 g

Co odpowiada następującemu składowi jonowemu:

Skład jonowy roztworu końcowego	Na 1000 ml leku Accusol 35
Wapń (Ca^{++})	1,75 mmol
Magnez (Mg^{++})	0,5 mmol
Sód (Na^{+})	140 mmol
Potas (K^{+})	4 mmol
Chlorki (Cl^{-})	113,3 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 pomiędzy 7,0-7,5.

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, przezroczystym i bezbarwnym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

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

Accusol 35 Potassium 4 mmol/l jest przeznaczony do stosowania przede wszystkim u pacjentów z hipokaliemią i normokaliemią.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji.

Accusol 35 jako roztwór substytucyjny

Objętość roztworu 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 przepisanego roztworu dializacyjnego zależą od sposobu 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 5.5.

4.3. Przeciwwskazania

Przeciwwskazania zależne od roztworu:

- hiperkaliemia;
- 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;
- jeśli istnieje duże ryzyko krwotoku z powodu działania leków przeciwzakrzepowych.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Accusol 35 może być stosowany wyłącznie przez lub pod kierunkiem lekarza mającego doświadczenie w technikach hemofiltracji, hemodializy lub 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 (chlorek, fosfat, magnez, wapń), w celu wykrycia wszelkich możliwych zaburzeń.
- Przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia należy regularnie kontrolować stężenie potasu we krwi. W przypadku wystąpienia hipokaliemii lub stopniowego zmniejszenia się stężenia potasu we krwi, może być wskazane wdrożenie suplementacji potasu. W przypadku rozwoju hiperkaliemii należy rozważyć zwiększenie współczynnika filtracji i (lub) zastosowanie roztworu substytucyjnego z mniejszym stężeniem potasu, jak również wdrożenie odpowiedniego postępowania w warunkach oddziału intensywnej opieki medycznej.

- Należy prowadzić ścisłą kontrolę stężenia glukozy we krwi, 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 Potassium 4 mmol/l, należy wziąć pod uwagę możliwe interakcje między tym leczeniem a równocześnie stosowanym leczeniem związanym z innymi, obecnymi wcześniej stanami.

- 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, w związku ze zwiększonym ryzykiem arytmii z powodu hipokaliemii.
- 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 produktu 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 zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w czasie badań klinicznych (patrz punkt (1) poniżej) i zostały uznane przez badacza za związane z lekiem Accusol, a także z danych literaturowych (patrz punkt (2) poniżej).

Częstość występowania określono z użyciem następujących kryteriów: bardzo często (>1/10), często (> 1/100 do <1/10), niezbyt często (> 1/1 000 do <1/100), rzadko (> 1/10 000 do < 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 mogą obejmować nudności, wymioty, kurcze mięśni, niedociśnienie, krwawienia, powstawanie skrzepów, zakażenie oraz zator powietrzny.
- Możliwe działania niepożądane związane z produktem mogą obejmować zasadowicę metaboliczną, zaburzenia elektrolitowe i (lub) zaburzenia gospodarki wodnej: hipofosfatemię, hipoglikemię, hipo- i hiperwolemię, 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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.

Zaburzenia równowagi elektrolitowej należy korygować zgodnie z ich rodzajem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1. Niezgodności farmaceutyczne

Nie wolno mieszać niniejszego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem wymienionych w punkcie 5.5.

5.2. Okres ważności

Okres ważności

24 miesiące w przypadku przechowywania produktu w zewnętrznym worku ochronnym.

Okres ważności po zmieszaniu

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

5.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w lodówce lub nie zamrażać.

5.4. Rodzaj i zawartość opakowania

Accusol 35 jest przechowywany w dwukomorowym worku nie zawierającym PCW, wykonanym z wielowarstwowej folii z polipropylenu, poliamidu oraz mieszanki polipropylenu, SEBS i polietylenu (Clear-Flex). Dwie komory oddziela długi spaw (spaw między komorami).

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

5.5. 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 uszkodzenia 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 dodawania 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 usunięciu 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 niezużyte pozostałości roztworu należy wyrzucić.
- Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Accusol 35 należy stosować wyłącznie z odpowiednim wyposażeniem, umożliwiającym kontrolę przebiegu leczenia.

6. 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

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12262