

Accusol 35

Accusol 35 Potassium 2 mmol / l

Accusol 35 Potassium 4 mmol / l

Distributor NIKKISO*

Substituční roztok pro terapie kontinuální náhrady funkce ledvin (CRRT) -
Školící příručka

Návod k použití



1

Otevřete vnější obal roztoku ACCUSOL 35 z kteréhokoliv rohu

- Zkontrolujte složení a datum expirace
- Vak přípravku ACCUSOL 35 se může následkem procesu sterilizace jevit jako vlhký

2

Zkontrolujte!

- ✔ ACCUSOL 35 je čirý a neobsahuje nečistoty
- ✔ Vak neprosakuje
- ✔ Křidélka konektoru vaku jsou v otevřené pozici
- ✔ Mezikomorové švy jsou neporušené (stlačte horní, potom spodní komoru). Pokud byl šev porušený, přípravek Accusol 35 nepoužívejte.
- ✔ V průběhu celé procedury používejte aseptické techniky



3

Přidejte předepsaná aditiva

- Odstraňte modrý vytahovací kroužek a vydezinfikujte medikační port
- Přidejte aditiva
- Aditiva je nutné přidat před uvolněním dlouhého švu

4 Uvolněte dlouhý těsnící šev

- Umístěte přípravek ACCUSOL 35 tak, aby konektor vaku pro připojení směřoval od Vás
- Po stranách uchopte velkou komoru
- Stlačte strany dovnitř, současně ztočte zápěstí pod vak a dlouhý těsnící šev mezi komorami se uvolní
- Pro dokončení protržení švu a smísení roztoku, stlačte horní a dolní komoru vaku
- Zkontrolujte, zda se dlouhý těsnící šev protrhl
- Znovu zkontrolujte, zda vak neprosakuje a neobsahuje částice



5 Uvolněte krátký těsnící šev

- Uvolněte krátký šev tak, že nadzvednete velkou komoru, vak pevně uchopíte oběma rukama a rolujete jej směrem ke konektoru
- Zatlačte na vak tak, že se nad něj nakloníte a stlačíte roztok směrem ke krátkému švu, aby se šev uvolnil
- Zkontrolujte, zda se krátký šev protrhl
- Znovu zkontrolujte, zda vak neprosakuje a neobsahuje částice



6 Zavěste vak ACCUSOL 35

- Sejměte krytku konektoru vaku
- Připojte linku pro podávání roztoku



7 Spusťte průtok roztoku ACCUSOL 35

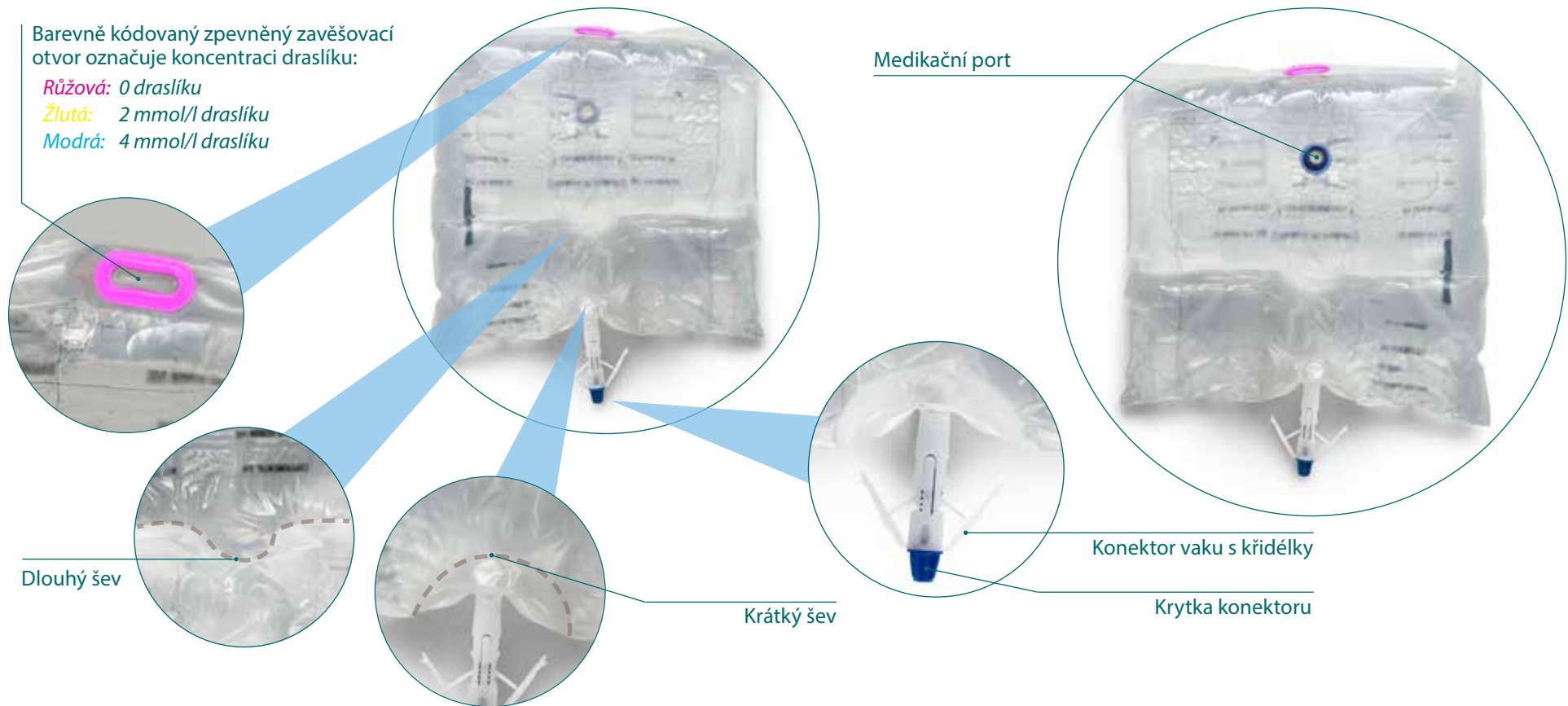
- Držte konektor vaku uprostřed křidélek, jak ukazuje ilustrace na následující straně
- Stlačte křidéлка tak, aby se pevně připla k hlavní části konektoru

8

V souvislosti s použitím roztoku ACCUSOL 35 při CRRT byla v linkách pozorována tvorba bílé sraženiny uhličitanu vápenatého. V průběhu trvání léčby s použitím ACCUSOLU 35 se proto musí v prediluční i postdiluční lince každých 30 minut důkladně kontrolovat, zda je roztok v linkách čirý. Pokud se objeví sraženina, CRRT linky a roztok ACCUSOL 35 se musí ihned vyměnit a u pacienta se musí pečlivě sledovat změny funkcí respiračního a kardiovaskulárního systému.

DŮLEŽITÉ

- Medikační port se musí vydezinfikovat před přidáním aditiv
- Aditiva je nutno přidat před uvolněním dlouhého švu
- Krátký i dlouhý šev musí být protržený před připojením linky roztoku
- ACCUSOL 35 se musí použít do 24 hodin po smíchání
- Nenoste ACCUSOL 35 za přebal
- Nezvedejte vak za konektor vaku



Před stlačením křidélek konektoru vaku sejměte krytku a připojte linku roztoku, potom aktivujte konektor vaku stlačením křidélek.

✔ Jednou rukou stlačte křídélka konektoru vaku (uslyšíte několik cvaknutí)



✘ Nedržte konektor vaku v této poloze

ACCUSOL 35 se musí použít do 24 hodin po smíchání

	ACCUSOL 35	ACCUSOL 35 Potassium 2 mmol/l	ACCUSOL 35 Potassium 4 mmol/l
SLOŽENÍ (mmol/l)* <i>Velká komora</i>			
Sodík	129	129	129
Draslík	0	2,67	5,33
Vápník	2,33	2,33	2,33
Hořčík	0,667	0,667	0,667
Chlorid	145,7	148,4	151,1
Glukóza	0	7,4	7,4
<i>Malá komora</i>			
Sodík	173	173	173
Bikarbonát	160	160	160
<i>Výsledný roztok po smíchání</i>			
Sodík	140	140	140
Draslík	0	2	4
Vápník	1,75	1,75	1,75
Hořčík	0,5	0,5	0,5
Chlorid	109,3	111,3	113,3
Bikarbonát	35	35	35
Glukóza	0	5,55	5,55
Osmolarita (mOsm/l)	287	296	300
POPIS			
Kód výrobku	DNPE9009	DNPE9010	DNP9011
Objem	5000 ml	5000 ml	5000 ml
Jednotek v krabici	2	2	2

ACCUSOL 35

Substituční roztok pro CRRT

- 100% bikarbonátový pufr, bez laktátu
- Široké spektrum koncentrací draslíku s barevným kódováním pro snadnou identifikaci

* Převedeno pomocí vzorce $moly = \frac{\text{hmotnost}}{\text{relativní atomová hmotnost}}$

Čísla jsou založena na souhrnu údajů o přípravku

Uvedené složení produktu je v EU schváleno prostřednictvím procesu vzájemného uznání z prosince 2013 a národní implementace v České republice byla schválena v lednu 2014. Proto se může stát, že ještě nemáte přípravek s novým značením. Vždy prosím zkontrolujte štítky a příbalovou informaci, která je přiložena k přípravku.

Vždy si prosím prostudujte kompletní souhrn údajů o přípravku.

NÁZEV PŘÍPRAVKU

Accusol 35; Accusol 35 Potassium 2 mmol/l; Accusol 35 Potassium 4 mmol/l
Roztok pro hemofiltraci, hemodialýzu a hemodiafiltraci.

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení 1000 ml roztoku po promíchání	ACCUSOL 35	ACCUSOL 35 Potassium 2 mmol/l	ACCUSOL 35 Potassium 4 mmol/l
Calcii chloridum dihydricum	0,257 g	0,257 g	0,257 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,102 g	0,102 g	0,102 g
Natrii chloridum	6,12 g	6,12 g	6,12 g
Natrii hydrogencarbonas	2,94 g	2,94 g	2,94 g
Kalii chloridum	–	0,149 g	0,298 g
Glucosum anhydricum	–	1,0 g	1,0 g

Pomocné látky : voda na injekci, kyselina chlorovodíková 25% (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH).

Hodnota pH výsledného roztoku je 7,0-7,5.

TERAPEUTICKÉ INDIKACE

Accusol 35 je indikován k léčbě akutního a chronického selhání ledvin, jako substituční roztok při hemofiltraci a hemodiafiltraci a jako dialyzační roztok při hemodialýze a hemodiafiltraci.

Accusol 35 je především určen pro pacienty s hyperkalémií.

Accusol 35 Potassium 4 mmol/l je především určen pro pacienty s hypokalémií.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Accusol 35 jako substituční roztok

Množství substitučního roztoku, které má být podáno dospělým, je určováno rychlostí ultrafiltrace a je nastaveno v každém individuálním případě tak, aby byla zajištěna odpovídající rovnováha elektrolytových tekutin.

Dospělí: chronické selhání ledvin: 7 až 35 ml/kg/hod;

akutní selhání ledvin: 20 až 35 ml/kg/hod.

Senioři: jako u dospělých.

Accusol 35 může být podáván do mimotělního krevního oběhu v režimu pre- anebo postdiluce dle pokynů lékaře.

Accusol 35 jako dialyzační roztok

Předpis a množství dialyzačního roztoku závisí na způsobu léčby, frekvenci a trvání léčby a má být určeno lékařem v závislosti na klinickém stavu pacienta.

Podávání

Hemodialýza: dialyzační částí dialyzátoru.

Hemofiltrace: arteriální nebo venózní krevní linkou .

KONTRAINDIKACE

Accusol 35 a Accusol 35 Potassium 2mmol/l:

metabolická alkalóza; hypokalémie v případě, že nedošlo k simultánní suplementaci draslíkem.

Accusol 35 Potassium 4mmol/l:

metabolická alkalóza; hyperkalémie.

Kontraindikace v souvislosti s hemofiltrací/hemodialýzou/ hemodiafiltrací v souvislosti se samotným technickým postupem: selhání funkce ledvin se zvýšeným hyperkatabolismem v případech, kdy uremické příznaky již nelze potlačit hemofiltrací; nedostatečný tok krve z cévního přístupu; při vysokém riziku krvácení následkem systémové antikoagulace.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

• Ve spojení s použitím přípravku Accusol 35 byla v CRRT pre- a post dilučních linkách pozorována tvorba bílé sraženiny **uhličitanu vápenatého**. Proto by měly být během CRRT (kontinuální renální substituční léčba) pre- a post diluční linky každých 30 minut **pozorně** kontrolovány, zda je roztok čirý a bez částic.

V některých případech se tvorba sraženiny může objevit až po několika hodinách od začátku léčby.

Pokud zpozorujete tvorbu sraženiny, roztok Accusol 35 a CRRT linky musí být okamžitě vyměněny a pacient musí být pečlivě sledován.

• Pečlivě monitorujte rovnováhu tekutin, acidobazickou rovnováhu a elektrolytovou rovnováhu

• Accusol 35 neobsahuje draslík. Kalémii je nutno před léčbou a během ní pravidelně monitorovat.

• Accusol 35 neobsahuje glukózu. Hladinu glukózy v krvi je třeba pečlivě monitorovat, a to zvláště u diabetických pacientů<.

• V případě, že se neotevřel dlouhý šev mezi komorami (tzn., že je otevřený pouze krátký šev „SafetyMoon“ v blízkosti přístupového portu) a je podáván roztok z malé komory „B“, hrozí zvýšení alkalózy. Mezi nejčastější klinické příznaky/ symptomy alkalózy patří nevolnost, letargie, bolesti hlavy, arytmie, útlum respirace.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE

Při předepisování roztoku Accusol 35 je nutno zvážit případné interakce mezi touto léčbou a současnou léčbou jiných předcházejících stavů.

- Může dojít ke změně koncentrace jiných léčivých přípravků v krvi během hemodialýzy, hemofiltrace a hemodiafiltrace.
- Vzhledem ke zvýšenému riziku arytmií na základě hypokalémie je nutno u pacientů, kteří užívají srdeční glykosidy, monitorovat hladinu draslíku v plazmě.
- Vitamín D a léčivé přípravky obsahující vápník mohou zvyšovat riziko vzniku hyperkalémie (například uhličitán vápenatý, který se chová jako chelátor draslíku). Další substitute bikarbonátu sodného může zvýšit riziko vzniku metabolické alkalózy.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Četnost nežádoucích účinků byla posouzena dle následujících kritérií: velmi časté (> 1/10), časté (< 1/100, 1/10), méně časté (< 1/1 000, 1/100), vzácné (< 1/10 000, 1/1 000) a velmi vzácné (< 1/10 000).

KLINICKÉ STUDIE

Hypoglykémie NOS- vzácné

PŘEHLED LITERATURY

Mezi možné nežádoucí účinky spojené s léčbou patří nevolnost, zvracení, křeče svalstva, hypotenze, krvácení, tvorba sraženin, infekce a vzduchová embolie. Mezi možné nežádoucí účinky spojené s přípravkem patří metabolická alkalóza, nerovnováha elektrolytů anebo tekutin: hypofosfatémie, hypoglykémie, hypo- a hypervolémie, hypo- a hypertenze.

DOBA POUŽITELNOSTI

1 rok, při uchovávání ve vnějším přebalu. Po vyjmutí z vnějšího přebalu a po smíchání by měl být Accusol 35 spotřebován nejpozději do 24 hodin.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 4° - 25°C.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliša 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

REGISTRAČNÍ ČÍSLA 87/025/06-C, 87/026/06-C, 87/027/06-C

DATUM REGISTRACE 22.02.2006

DATUM REVIZE TEXTU 16.12.2013

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen s prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Úplný text SPC najdete na www.baxter-vpois.cz

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

BAXTER a ACCUSOL 35 jsou ochranné známky společnosti Baxter International Inc.

*distribuuje NIKKISO AMERICA Inc. | 5910 Pacific Center Blvd., Suite 110 | San Diego, CA 92121 | USA

ev.č. 2014084 prosinec 2013