

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Primasol® 2 mmol/l Kalium hemodialyysi-/hemofiltrationeste

**Kalsiumkloridihydraatti/ Magnesiumkloridiheksahydraatti/ Glukoosimonohydraatti/
90 % w/w maitohappoliuos/ Natriumkloridi/ Kaliumkloridi/ Natriumvetykarbonaatti**

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Primasol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Primasolia
3. Miten Primasolia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Primasolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Primasol on ja mihin sitä käytetään

Primasol sisältää vaikuttavina aineina kalsiumkloridihydraattia, magnesiumkloridiheksahydraattia, glukoosimonohydraattia, maitohappoliuosta 90 paino-%, natriumkloridia, kaliumkloridia ja natriumvetykarbonaattia.

Primasolia käytetään munuaisten vajaatoimintaa hoidettaessa jatkuvassa hemofiltraatiossa tai hemodiafiltraatiossa (korvaamaan suodattavasta verestä poistuvaa nestettä) sekä jatkuvassa hemodialysissä tai hemodiafiltraatiossa (missä veri virtaa toisella puolella dialyysikalvoa ja hemodialyysiliuos toisella).

Primasol-liuosta voidaan käyttää myös lääkeyrkytystapauksissa, jos kyseessä on dialysoitava tai suodattava aine.

Primasol 2 mmol/l Kalium on tarkoitettu erityisesti potilaille, joilla on taipumusta hyperkalemiaan (veren korkeaan kaliumpitoisuuteen).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Primasolia

Älä käytä Primasol 2 mmol/l Kalium-valmistetta jos:

- olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on alhainen veren kaliumtaso (hypokalemia)
- sinulla on korkea veren bikarbonaattipitoisuus (metabolinen alkaloosi).

Mahdollisuutta, että Primasol sisältää maissiantigeneja, ei voida sulkea pois.

Älä käytä hemofiltratio- tai dialyysihoitoa jos:

- sairastat munuaisten vajaatoimintaa, johon liittyy merkittävää hyperkataboliaa (epänormaalisti lisääntynyttä hajottavaa aineenvaihduntaa), ellei (veren korkean ureapitoisuuden aiheuttamia) virtsamyrkytysoireita voida poistaa hemofiltratiolla
- suonihteyden verenpaine on riittämätön

- sinulla on systeeminen antikoagulaatio (alentunut veren hyytyminen) ja jos verenvuotoriski on suuri.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Primasolia. Liuosta saa käyttää vain hemofiltratioon, hemodiafiltratioon ja jatkuvaan hemodialyysiin munuaisten vajaatoiminnan hoidossa perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana veren tilaa, esimerkiksi happo-emästasapainoa ja elektrolyyttien pitoisuutta (veren suolat) seurataan. Tämä koskee kaikkia saamiasi nesteitä (laskimoinfuusiot) ja elimistöstäsi poistuvia nesteitä (virtsan tuotanto), vaikka ne eivät suoranaisesti liittyisi hoitoon.

Verensokeritasapainoa on valvottava huolellisesti, erityisesti diabetespotilailla.

Muut lääkevalmisteet ja Primasol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Muiden lääkeaineiden pitoisuus veressä voi vähentyä hoidon aikana. Lääkäri päättää, tuleeko lääkitystä muuttaa.

Kerro lääkärille erityisesti, jos sinua koskee jokin seuraavista:

- Digitalislääkitys (tiettyjen sydänsairauksien hoitoon), koska digitaalisen aiheuttama sydämen rytmihäiriöiden (sydämen lyöntien epäsäännöllisyys tai nopeutuminen) riski lisääntyy hypokalemian (alhaisen veren kaliumpitoisuuden) aikana.
- D-vitamiini ja kalsiumia sisältävät lääkevalmisteet, koska ne voivat lisätä hyperkalsemian riskiä (veren suuri kalsiumpitoisuus).
- Natriumvetykarbonaatin (tai muun puskurilähteen) lisäys voi lisätä metabolisen alkaloosin (liian suuri bikarbonaattipitoisuus veressä) riskiä.
- Kun sitraattia käytetään antikoagulanttina (suojaavana aineena dialyysilaitteistossa), se voi pienentää plasman kalsiumpitoisuutta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, voiko Primasolia antaa raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Primasolin ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Primasolia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annettavan Primasol-liuoksen määrä määräytyy potilaan klinisen tilan ja tavoitellun nestetasapainon mukaan. Hoitava lääkäri päättää annoksen suuruudesta.

Antoreitti: Laskimoon ja hemodialyysiin.

Jos epäilet käyttäneesi enemmän Primasolia kuin sinun pitäisi

Neste-, elektrolyytti- ja happo-emästasapainoa tarkkaillaan huolellisesti.

Yliannostus on epätodennäköinen, mutta jos se kuitenkin tapahtuu, lääkärisi ryhtyy korjaaviin toimenpiteisiin ja muuttaa annosta.

Yliannostus voi aiheuttaa:

- veren nesteylikuormitusta
- veren bikarbonaattipitoisuuden nousua (metabolinen alkaloosi)
- ja/tai veren suolapitoisuuksien laskua (hypofosfatemia, hypokalemia).

Yliannostus voi johtaa vakaviin seurauksiin, kuten sydämen vajaatoimintaan, elektrolyytti- tai happo-emästasapainon häiriöihin.

Käyttöohjeet on esitetty kohdassa "Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille".

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- Veren suolatasojen muutokset (elektrolyyttiepätasapaino, kuten hypofosfatemia, hypokalemia)
- Plasman bikarbonaattipitoisuuden suureneminen (metabolinen alkaloosi) tai plasman bikarbonaattipitoisuuden pieneneminen (metabolinen asidoosi)
- Kehon epänormaalin suuri tai pieni vesimäärä (hyper- tai hypovolemia)
- Epänormaalinen suuri veren glukoosipitoisuus (hyperglykemia)
- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Lihaskrampit
- Hypotensio (matala verenpaine).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Prismasolin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa säilyttää alle +4 °C:ssa.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttövalmiin liuoksen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on 24 tuntia +22 °C:ssa. Mikäli liuosta ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Liuos on kuitenkin käytettävä 24 tunnin kuluessa, mukaan lukien hoitoon kuluva aika.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Prismasol sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Ennen liuosten sekoittamista:

1000 ml elektrolyyttiliuosta (pieni kammio A) sisältää

| | |
|-------------------------------|----------|
| Kalsiumklorididihydraatti | 5,145 g |
| Magnesiumkloridihexahydraatti | 2,033 g |
| Glukoosi | 22,000 g |
| (S)-maitohappo | 5,400 g |

1000 ml puskuriliuosta (suuri kammio B) sisältää

| | |
|------------------------|---------|
| Natriumkloridi | 6,450 g |
| Natriumvetykarbonaatti | 3,090 g |
| Kaliumkloridi | 0,157 g |

Sekoittamisen jälkeen:

Kammioiden A (250 ml) ja B (4750 ml) liuokset sekoitetaan keskenään käyttövalmiiksi liuokseksi (5000 ml), jonka koostumus on seuraava:

| | | mmol/l | mEq/l |
|-----------------------------|-------------------------------|------------|--------|
| Kalsium | Ca ²⁺ | 1,75 | 3,50 |
| Magnesium | Mg ²⁺ | 0,50 | 1,00 |
| Natrium | Na ⁺ | 140,00 | 140,00 |
| Kloridi | Cl ⁻ | 111,50 | 111,50 |
| Laktaatti | | 3,00 | 3,00 |
| Vetykarbonaatti | HCO ₃ ⁻ | 32,00 | 32,00 |
| Kalium | K ⁺ | 2,00 | 2,00 |
| Glukoosi | | 6,10 | |
| Teoreettinen osmolariteetti | | 297 mOsm/l | |

Muut aineet ovat: hiilidioksidi (E 290) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.
Käyttövalmiin liuoksen pH: 7,0–8,5.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Primasol on pakattu kaksikammioiseen pussiin, jonka pienemmässä kammiossa A on elektrolyyttiliuos ja suuremmissa kammiossa B puskuriliuos. Liuos saatetaan käyttövalmiiksi murtamalla pussin kammioiden välinen sauma ja sekoittamalla liuokset keskenään. Käyttövalmis liuos on kirkasta ja kellertävää. Jokainen pussi (A+B) sisältää 5000 ml hemofiltratio- ja hemodialyysinestettä. Pussin ympärillä on läpinäkyvä kalvo. Jokainen laatikko sisältää kaksi pussia ja pakkausselosteen.

Myyntiluvan haltija

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Alankomaat

Valmistaja

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

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, F23 XR63, Irlanti

Paikallinen edustaja

Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kypros, Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali,

Romania, Slovakia , Slovenia, Espanja, Ruotsi, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): Priskasol 2.

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 12.01.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Priskasol 2 mmol/l Kalium hemodialyysi-/hemofiltrationeste

Varotoimet:

Priskasolin käyttö- ja käsittelyohjeita on noudatettava huolellisesti.

Kahden kammion liuokset **on sekoitettava keskenään ennen käyttöä.**

Kontaminoituneen hemofiltratio- ja hemodialyysiliuoksen käyttäminen voi johtaa verenmyrkytykseen (sepsis), sokkiin ja hengenvaarallisiin tiloihin.

Priskasol voidaan lämmittää 37 °C:seen potilasmukavuuden lisäämiseksi. Liuoksen lämmittäminen ennen käyttöä on tehtävä ennen käyttökuntoon saattamista, ja siihen saa käyttää ainoastaan kuivaa ilmaa. Liuosta ei saa lämmittää vedessä tai mikroaaltouunissa. Ennen antoa on tarkistettava silmämääräisesti, ettei liuos sisällä hiukkasia eikä siinä ole värimuutoksia, jos tarkistaminen on liuoksen ja pakkauksen vuoksi mahdollista. Älä anna valmistetta, jos liuos ei ole kirkasta tai jos tiiviste ei ole ehjä.

Liuos sisältää kaliumia. Seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava ennen hemofiltratiota ja/tai hemodialyysiä ja niiden aikana. Hoitoa edeltävästä seerumin kaliumpitoisuudesta riippuen potilaalle saattaa kehittyä hypo- tai hyperkalemia.

Jos potilaalle kehittyy hypokalemia, kaliumin lisääminen ja/tai kaliumia suurempana pitoisuutena sisältävän dialyysiliuoksen käyttäminen voi olla tarpeen.

Jos potilaalle kehittyy hyperkalemia hoidon aloittamisen jälkeen, veren kaliumpitoisuuksiin vaikuttavat kaliumin lähteet on arvioitava. Jos liuosta käytetään korvausliuoksena, pienennä infuusionopeutta ja vahvista, että haluttu kaliumpitoisuus on saavutettu. Jos hyperkalemia ei korjaannu, infuusio on keskeytettävä viipymättä.

Jos hyperkalemia kehittyy, kun liuosta käytetään dialyysiliuoksena, kaliumittoman dialyysiliuoksen anto voi olla tarpeen kaliumin poistumisen nopeuttamiseksi.

Epäorgaanisen fosfaatin pitoisuus tulee määrittää säännöllisesti. Epäorgaaninen fosfaattipitoisuus on tarpeen, mikäli veren fosfaattipitoisuus on alhainen. Liuokseen voidaan lisätä enintään 1,2 mmol/l fosfaattia. Jos siihen lisätään kaliumfosfaattia, kaliumin kokonaispitoisuus ei saa olla yli 4 mEq/l (4 mmol/l).

Priskasolin käytön yhteydessä ei ole raportoitu maissin aiheuttamia vakavia yliherkkyysoireita, mutta potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia maissille tai maissituotteille, ei pidä käyttää hydrolysoitua maissitärkkelyksestä johdettuja glukoosia sisältäviä liuoksia.

Liuoksen anto on lopetettava välittömästi, jos potilaalle kehittyy mitä tahansa yliherkkyysoireita, viittaavia merkkejä tai oireita. Asianmukainen hoito on aloitettava kliinisen tarpeen mukaan.

Liuos sisältää glukoosia ja laktaattia, joten etenkin diabetespotilaille voi kehittyä hyperglykemia. Verensokeriarvoja on seurattava säännöllisesti. Jos hyperglykemia kehittyy, glukoosittoman korvausliuoksen/dialyysiliuoksen anto voi olla tarpeen. Myös muut korjaavat toimenpiteet voivat olla tarpeen verensokeriarvojen pitämiseksi halutulla tasolla.

Primasol sisältää vetykarbonaattia (bikarbonaattia) ja laktaattia (vetykarbonaatin esiaste), jotka voivat vaikuttaa potilaan happo-emästasapainoon. Jos liuoksen käytön aikana kehittyy metabolinen alkaloosi, tai se pahenee, antonopeutta on mahdollisesti laskettava tai valmisteen anto lopetettava.

Ennen hoitoa ja sen aikana potilaan elektrolyytti- ja happo-emästasapainoa tulee seurata tarkoin koko toimenpiteen ajan.

Nestetasapainon häiriöissä kliinistä tilaa on seurattava huolellisesti ja nestetasapaino on korjattava tarpeen mukaan.

Antotapa:

Laskimoon ja hemodialyysiin. Korvausliuoksena käytettävä Primasol johdetaan verenkiertoon ennen verisuodatinta (esilaimennus) tai sen jälkeen (jälkilaimennus).

Annostus:

Annettavan Primasol-liuoksen määrä ja antonopeus riippuvat veren elektrolyyttipitoisuudesta, happo-emästasapainosta ja potilaan yleisestä kliinisestä tilasta. Lääkäri määrittää Primasol-annostuksen (annos, infuusionopeus ja kumulatiivinen määrä).

Hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvausliuoksen virtausnopeudet ovat seuraavat:
Aikuiset: 500–3000 ml/tunti

Jatkuvassa hemodialyysissä ja jatkuvassa hemodiafiltraatiossa käytettävän dialyysiliuoksen (dialyssaatin) virtausnopeudet ovat seuraavat:
Aikuiset: 500–2500 ml/tunti

Yleisesti käytetyt virtausnopeudet aikuisilla ovat noin 2000–2500 ml/tunti, mikä vastaa noin 48–60 litran päivittäistä nestemäärää.

Pediatriiset potilaat

Hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvausliuoksen ja jatkuvassa hemodialyysihoidossa käytetyn dialyysiliuoksen (dialyssaatin) virtausnopeudet ovat:
Lapset (vastasyntyneet ja alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret): 1000–2000 ml/tunti/1,73 m².
Etenkin nuoremmille lapsille (≤10 kg) jopa 4000 ml/tunti/1,73 m² virtausnopeus voi olla tarpeen. Pediatriisilla potilailla käytettävän absoluuttisen virtausnopeuden (ml/tunti) ei yleensä tulisi olla aikuisten suurinta sallittua virtausnopeutta suurempi.

Käsittelyohjeet:

Käyttövalmis liuos saadaan lisäämällä elektrolyyttiliuos (pieni kammio A) puskuriliukseen (suurempi kammio B) avaamalla pussin kammioiden välinen sauma juuri ennen käyttöä.

Käytetään vain munuaisten kehonulkoiseen korvaukseen soveltuvan asianmukaisen laitteiston kanssa.

Liuoksen käsittelyssä ja antamisessa potilaalle on käytettävä koko ajan aseptista tekniikkaa. Liuosta saa käyttää vain, jos pussin suojakalvo on vahingoittumaton, kaikki liitokset ovat ehjiä, kammioiden välinen sauma on ehjä ja liuos on kirkasta. Tarkista, vuotaako pussi, painamalla sitä napakasti. Jos pussi vuotaa, liuos tulee hävittää välittömästi, sillä steriiliyttä ei voida enää taata.

Suuressa kammiossa B on injektioportti mahdollisten muiden välttämättömien lääkeaineiden lisäämistä varten liuoksen käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen. Lääkärin vastuulla on arvioida lisättävien lääkkeiden yhteensopivuus Primasol-liuoksen kanssa tarkistamalla mahdolliset värimuutokset ja/tai sakkaumat, liukenemattomat kompleksit tai kiteet. Ennen lääkkeen lisäystä on varmistettava, että se liukenee veteen ja on stabiili Primasolin pH:ssa (käyttövalmiin liuoksen pH on 7,0–8,5). Lisättävät lääkkeet eivät välttämättä ole yhteensopivia. Lisättävien lääkkeiden käyttöohjeisiin on tutustuttava.

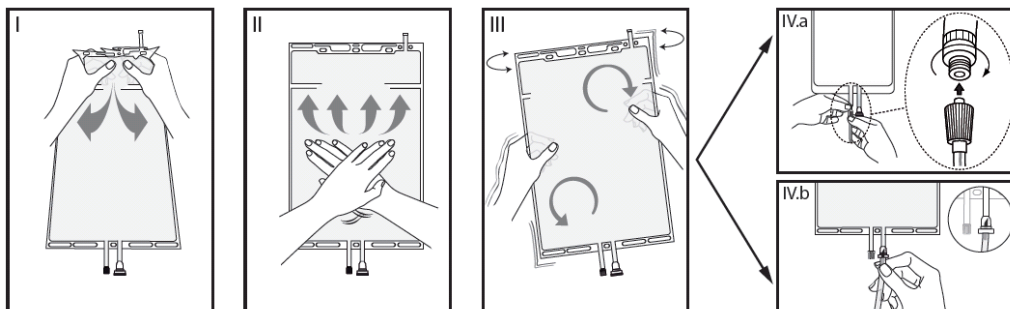
Poista injektioportissa mahdollisesti oleva neste, pitele pussia ylösalaisin, lisää lääke injektioportin kautta ja sekoita huolellisesti. Liuos on käytettävä välittömästi. Muiden aineiden lisäys ja sekoitus on

tehtävä aina ennen liuospussin liittämistä kehonulkoiseen kiertoon.

- I** Poista pussin suojakalvo ja sekoita pussin eri kammioissa olevat nesteet keskenään välittömästi ennen käyttöä. Pitele pussin pientä kammiota kummallakin kädellä ja purista sitä, kunnes pussin kammioiden väliseen saumaan muodostuu aukko. (Katso kuva I.)
- II** Paina pussin suurempaa kammiota kummallakin kädellä, kunnes pussin kammioiden välinen sauma aukeaa kokonaan. (Katso kuva II.)
- III** Varmista liuoksen sekoittuminen ravistelemalla pussia varovasti. Liuos on nyt valmista käytettäväksi, ja pussi voidaan ripustaa laitteeseen. (Katso kuva III.)
- IV** Dialyysi- tai korvausliuosletku voidaan liittää kumpaan tahansa sisääntuloporttiin.
 - IV.a** Jos käytetään luer-liitäntää, poista korkki kiertämällä ja vetämällä ja liitä dialyysi- tai korvausnesteletkun urospuolinen luer-liitin pussin naaraspuoliseen luer-liitimeen painamalla ja kiertämällä. Varmista, että liitos on tiivis ja kiristä. Liitin on nyt auki. Varmista, että neste virtaa vapaasti. (Katso kuva IV.a.).
Kun dialyysi- tai korvausnesteletku irrotetaan luer-liitimestä, liitin sulkeutuu ja nesteen virtaus lakkaa. Luer-portti on neulaton ja pyyhittävä portti.
 - IV.b** Mikäli injektioporttia käytetään, napsauta ensiksi suojakorkki irti. Injektioportti on pyyhittävä portti. Tämän jälkeen johda piikki kumisen välikalvon läpi. Varmista, että neste virtaa vapaasti. (Katso kuva IV.b.)

Liuos on käytettävä välittömästi pussin suojakalvon poistamisen jälkeen. Jos käyttövalmista liuosta ei käytetä välittömästi, se on käytettävä 24 tunnin kuluessa elektrolyyttiliuoksen lisäämisestä puskuriliuokseen, mukaan lukien hoitoon kuluva aika.

Käyttövalmis liuos on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Hävitä kaikki käyttämättä jäänyt liuos välittömästi. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Primasol® 2 mmol/l Kalium hemodialyysi-/hemofiltrationeste

**Kalsiumklorididihydraatti/ Magnesiumkloridiheksahydraatti/ Glukoosimonohydraatti/
90 % w/w maitohappoliuos/ Natriumkloridi/ Kaliumkloridi/ Natriumvetykarbonaatti**

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Primasol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Primasolia
3. Miten Primasolia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Primasolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Primasol on ja mihin sitä käytetään

Primasol sisältää vaikuttavina aineina kalsiumklorididihydraattia, magnesiumkloridiheksahydraattia, glukoosimonohydraattia, maitohappoliuosta 90 paino-%, natriumkloridia, kaliumkloridia ja natriumvetykarbonaattia.

Primasolia käytetään munuaisten vajaatoimintaa hoidettaessa jatkuvassa hemofiltraatiossa tai hemodiafiltraatiossa (korvaamaan suodattavasta verestä poistuvaa nestettä) sekä jatkuvassa hemodialyysissä tai hemodiafiltraatiossa (missä veri virtaa toisella puolella dialyysikalvoa ja hemodialyysiliuos toisella).

Primasol-liuosta voidaan käyttää myös lääkemyrkytystapauksissa, jos kyseessä on dialysoitua tai suodattava aine.

Primasol 2 mmol/l Kalium on tarkoitettu erityisesti potilaille, joilla on taipumusta hyperkalemiaan (veren korkeaan kaliumpitoisuuteen).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Primasolia

Älä käytä Primasol 2 mmol/l Kalium-valmistetta jos:

- olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on alhainen veren kaliumtaso (hypokalemia)
- sinulla on korkea veren bikarbonaattipitoisuus (metabolinen alkaloosi).

Mahdollisuutta, että Primasol sisältää maissiantigeneja, ei voida sulkea pois.

Älä käytä hemofiltratio- tai dialyysihoitoa jos:

- sairastat munuaisten vajaatoimintaa, johon liittyy merkittävää hyperkataboliaa (epänormaalisti lisääntyntä hajottavaa aineenvaihduntaa), ellei (veren korkean ureapitoisuuden aiheuttamia) virtsamyrkytysoireita voida poistaa hemofiltratiolla

- suonihteyden verenpaine on riittämätön
- sinulla on systeeminen antikoagulaatio (alentunut veren hyytyminen) ja jos verenvuotoriski on suuri.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Priskasolia. Liuosta saa käyttää vain hemofiltratioon, hemodiafiltratioon ja jatkuvaan hemodialyysiin munuaisten vajaatoiminnan hoidossa perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana veren tilaa, esimerkiksi happo-emästasapainoa ja elektrolyyttien pitoisuutta (veren suolat) seurataan. Tämä koskee kaikkia saamiasi nesteitä (laskimoinfuusiot) ja elimistöstäsi poistuvia nesteitä (virtsaantuoto), vaikka ne eivät suoranaisesti liittyisi hoitoon.

Verensokeritasapainoa on valvottava huolellisesti, erityisesti diabetespotilailla.

Muut lääkevalmisteet ja Priskasol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Muiden lääkeaineiden pitoisuus veressä voi vähentyä hoidon aikana. Lääkäri päättää, tuleeko lääkitystä muuttaa.

Kerro lääkärille erityisesti, jos sinua koskee jokin seuraavista:

- Digitalislääkitys (tiettyjen sydänsairauksien hoitoon), koska digitaliksen aiheuttama sydämen rytmihäiriöiden (sydämen lyöntien epäsäännöllisyys tai nopeutuminen) riski lisääntyy hypokalemian (alhaisen veren kaliumpitoisuuden) aikana.
- D-vitamiini ja kalsiumia sisältävät lääkevalmisteet, koska ne voivat lisätä hyperkalsemian riskiä (veren suuri kalsiumpitoisuus).
- Natriumvetykarbonaatin (tai muun puskurilähteen) lisäys voi lisätä metabolisen alkaloosin (liian suuri bikarbonaattipitoisuus veressä) riskiä.
- Kun sitraattia käytetään antikoagulanttina (suojaavana aineena dialyysilaitteistossa), se voi pienentää plasman kalsiumpitoisuutta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, voiko Priskasolia antaa raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Priskasolin ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Priskasolia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annettavan Priskasol-liuoksen määrä määräytyy potilaan kliinisen tilan ja tavoitellun nestetasapainon mukaan. Hoitava lääkäri päättää annoksen suuruudesta.

Antoreitti: Laskimoon ja hemodialyysiin.

Jos epäilet käyttäneesi enemmän Priskasolia kuin sinun pitäisi

Neste-, elektrolyytti- ja happo-emästasapainoa tarkkaillaan huolellisesti.

Yliannostus on epätodennäköinen, mutta jos se kuitenkin tapahtuu, lääkärisi ryhtyy korjaaviin toimenpiteisiin ja muuttaa annosta.

Yliannostus voi aiheuttaa:

- veren nesteylikuormitusta
- veren bikarbonaattipitoisuuden nousua (metabolinen alkaloosi)

- ja/tai veren suolapitoisuuksien laskua (hypofosfatemia, hypokalemia).
Yliannostus voi johtaa vakaviin seurauksiin, kuten sydämen vajaatoimintaan, elektrolyytti- tai happoemästatasapainon häiriöihin.

Käyttöohjeet on esitetty kohdassa “Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille”.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- Veren suolatasojen muutokset (elektrolyyttipätasapaino, kuten hypofosfatemia, hypokalemia)
- Plasman bikarbonaattipitoisuuden suureneminen (metabolinen alkaloosi) tai plasman bikarbonaattipitoisuuden pieneneminen (metabolinen asidoosi)
- Kehon epänormaalin suuri tai pieni vesimäärä (hyper- tai hypovolemia)
- Epänormaalin suuri veren glukoosipitoisuus (hyperglykemia)
- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Lihaskrampit
- Hypotensio (matala verenpaine).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Priskasolin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa säilyttää alle +4 °C:ssa.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttövalmiin liuoksen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on 24 tuntia +22 °C:ssa. Mikäli liuosta ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Liuos on kuitenkin käytettävä 24 tunnin kuluessa, mukaan lukien hoitoon kuuluva aika.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Prismaol sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Ennen liuosten sekoittamista:

1000 ml elektrolyyttiliuosta (pieni kammio A) sisältää

| | |
|-------------------------------|----------|
| Kalsiumklorididihydraatti | 5,145 g |
| Magnesiumkloridihexahydraatti | 2,033 g |
| Glukoosi | 22,000 g |
| (S)-maitohappo | 5,400 g |

1000 ml puskuriliuosta (suuri kammio B) sisältää

| | |
|------------------------|---------|
| Natriumkloridi | 6,450 g |
| Natriumvetykarbonaatti | 3,090 g |
| Kaliumkloridi | 0,157 g |

Sekoittamisen jälkeen:

Kammioiden A (250 ml) ja B (4750 ml) liuokset sekoitetaan keskenään käyttövalmiiksi liuokseksi (5000 ml), jonka koostumus on seuraava:

| | | mmol/l | mEq/l |
|------------------------------|-------------------------------|------------|--------|
| Kalsium | Ca ²⁺ | 1,75 | 3,50 |
| Magnesium | Mg ²⁺ | 0,50 | 1,00 |
| Natrium | Na ⁺ | 140,00 | 140,00 |
| Kloridi | Cl ⁻ | 111,50 | 111,50 |
| Laktaatti | | 3,00 | 3,00 |
| Vetykarbonaatti | HCO ₃ ⁻ | 32,00 | 32,00 |
| Kalium | K ⁺ | 2,00 | 2,00 |
| Glukoosi | | 6,10 | |
| Teoreettinen osmolariteetti: | | 297 mOsm/l | |

Muut aineet ovat: hiilidioksidi (E 290) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.
Käyttövalmiin liuoksen pH: 7,0–8,5.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Prismaol on pakattu kaksikammioiseen pussiin, jonka pienemmässä kammiossa A on elektrolyyttiliuos ja suuremmissa kammiossa B puskuriliuos. Liuos saatetaan käyttövalmiiksi murtamalla sinetti (murtuva tappi) ja sekoittamalla liuokset keskenään. Käyttövalmis liuos on kirkasta ja kellertävää. Jokainen pussi (A+B) sisältää 5000 ml hemofiltratio- ja hemodialyysinestettä. Pussin ympärillä on läpinäkyvä kalvo.

Jokainen laatikko sisältää kaksi pussia ja pakkausselosteen.

Myyntiluvan haltija

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Alankomaat

Valmistaja

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

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, F23 XR63, Irlanti

Paikallinen edustaja

Baxter Oy, PL 00181 Helsinki

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kypros, Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari,

Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): Priskasol 2.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.01.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Priskasol 2 mmol/l Kalium hemodialyysi-/hemofiltrationeste

Varotoimet:

Priskasolin käyttö- ja käsittelyohjeita on noudatettava huolellisesti.

Kahden kammion liuokset **on sekoitettava keskenään ennen käyttöä.**

Kontaminoituneen hemofiltratio- ja hemodialyysiliuoksen käyttäminen voi johtaa verenmyrkytykseen (sepsis), sokkiin ja hengenvaarallisiin tiloihin.

Priskasol voidaan lämmittää 37 °C:seen potilasmukavuuden lisäämiseksi. Liuoksen lämmittäminen ennen käyttöä on tehtävä ennen käyttökuntoon saattamista, ja siihen saa käyttää ainoastaan kuivaa ilmaa. Liuosta ei saa lämmittää vedessä tai mikroaaltouunissa. Ennen antoa on tarkistettava silmämääräisesti, ettei liuos sisällä hiukkasia eikä siinä ole värimuutoksia, jos tarkistaminen on liuoksen ja pakkauksen vuoksi mahdollista. Älä anna valmistetta, jos liuos ei ole kirkasta tai jos tiiviste ei ole ehjä.

Liuos sisältää kaliumia. Seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava ennen hemofiltratiota ja/tai hemodialyysiä ja niiden aikana. Hoitoa edeltävästä seerumin kaliumpitoisuudesta riippuen potilaalle saattaa kehittyä hypo- tai hyperkalemia.

Jos potilaalle kehittyy hypokalemia, kaliumin lisääminen ja/tai kaliumia suurempana pitoisuutena sisältävän dialyysiliuoksen käyttäminen voi olla tarpeen.

Jos potilaalle kehittyy hyperkalemia hoidon aloittamisen jälkeen, veren kaliumpitoisuuksiin vaikuttavat kaliumin lähteet on arvioitava. Jos liuosta käytetään korvausliuoksena, pienennä infuusionopeutta ja vahvista, että haluttu kaliumpitoisuus on saavutettu. Jos hyperkalemia ei korjaannu, infuusio on keskeytettävä viipymättä.

Jos hyperkalemia kehittyy, kun liuosta käytetään dialyysiliuoksena, kaliumittoman dialyysiliuoksen anto voi olla tarpeen kaliumin poistumisen nopeuttamiseksi.

Epäorgaanisen fosfaatin pitoisuus tulee määrittää säännöllisesti. Epäorgaaninen fosfaattipitoisuus on tarpeen, mikäli veren fosfaattipitoisuus on alhainen. Liuokseen voidaan lisätä enintään 1,2 mmol/l fosfaattia. Jos siihen lisätään kaliumfosfaattia, kaliumin kokonaispitoisuus ei saa olla yli 4 mEq/l (4 mmol/l).

Priskasolin käytön yhteydessä ei ole raportoitu maissin aiheuttamia vakavia yliherkkyysoireita, mutta potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia maissille tai maissituotteille, ei pidä käyttää hydrolysoitua maissitärkkelyksestä johdettuja glukoosia sisältäviä liuoksia.

Liuoksen anto on lopetettava välittömästi, jos potilaalle kehittyy mitä tahansa yliherkkyysoireita, viittaavia merkkejä tai oireita. Asianmukainen hoito on aloitettava kliinisen tarpeen mukaan.

Liuos sisältää glukoosia ja laktaattia, joten etenkin diabetespotilaille voi kehittyä hyperglykemia. Verensokeriarvoja on seurattava säännöllisesti. Jos hyperglykemia kehittyy, glukoosittoman korvausliuoksen/dialyysiliuoksen anto voi olla tarpeen. Myös muut korjaavat toimenpiteet voivat olla tarpeen verensokeriarvojen pitämiseksi halutulla tasolla.

Primasol sisältää vetykarbonaattia (bikarbonaattia) ja laktaattia (vetykarbonaatin esiaste), jotka voivat vaikuttaa potilaan happo-emästasapainoon. Jos liuoksen käytön aikana kehittyä metabolinen alkaloosi, tai se pahenee, antonopeutta on mahdollisesti laskettava tai valmisteen anto lopetettava.

Ennen hoitoa ja sen aikana potilaan elektrolyytti- ja happo-emästasapainoa tulee seurata tarkoin koko toimenpiteen ajan.

Nestetasapainon häiriöissä kliinistä tilaa on seurattava huolellisesti ja nestetasapaino on korjattava tarpeen mukaan.

Antotapa:

Laskimoon ja hemodialyysiin. Korvausliuoksena käytettävä Primasol johdetaan verenkiertoon ennen verisuodatinta (esilaimennus) tai sen jälkeen (jälkilaimennus).

Annostus:

Annettavan Primasol-liuoksen määrä ja antonopeus riippuvat veren elektrolyyttipitoisuudesta, happo-emästasapainosta ja potilaan yleisestä kliinisestä tilasta. Lääkäri määrittää Primasol-annostuksen (annos, infuusionopeus ja kumulatiivinen määrä).

Hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvausliuoksen virtausnopeudet ovat seuraavat:
Aikuiset: 500–3000 ml/tunti

Jatkuvassa hemodialyysissä ja jatkuvassa hemodiafiltraatiossa käytettävän dialyysiliuoksen (dialyssaatin) virtausnopeudet ovat seuraavat:
Aikuiset: 500–2500 ml/tunti

Yleisesti käytetyt virtausnopeudet aikuisilla ovat noin 2000–2500 ml/tunti, mikä vastaa noin 48–60 litran päivittäistä nestemäärää.

Pediatriiset potilaat

Hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvausliuoksen ja jatkuvassa hemodialyysihoidossa käytetyn dialyysiliuoksen (dialyssaatin) virtausnopeudet ovat:
Lapset (vastasyntyneet ja alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret): 1000–2000 ml/tunti/1,73 m².
Etenkin nuoremmille lapsille (≤10 kg) jopa 4000 ml/tunti/1,73 m² virtausnopeus voi olla tarpeen. Pediatriisilla potilailla käytettävän absoluuttisen virtausnopeuden (ml/tunti) ei yleensä tulisi olla aikuisten suurinta sallittua virtausnopeutta suurempi.

Käsittelyohjeet:

Käyttövalmis liuos saadaan lisäämällä elektrolyyttiliuos (pieni kammio A) puskuriliukseen (suurempi kammio B) rikkomalla pussin kahden kammion välissä oleva sinetti (murtuva tappi) juuri ennen käyttöä.

Käytetään vain munuaisten kehonulkoiseen korvaukseen soveltuvan asianmukaisen laitteiston kanssa.

Liuoksen käsittelyssä ja antamisessa potilaalle on käytettävä koko ajan aseptista tekniikkaa. Liuosta saa käyttää vain, jos pussin suojakalvo on vahingoittumaton, kaikki liitokset ovat ehjiä, kammioiden välissä oleva sinetti (murtuva tappi) on ehjä ja liuos on kirkasta. Tarkista, vuotaako pussi, painamalla sitä napakasti. Jos pussi vuotaa, liuos tulee hävittää välittömästi, sillä steriiliyttä ei voida enää taata.

Suuressa kammiossa B on injektioportti mahdollisten muiden välttämättömien lääkeaineiden lisäämistä varten liuoksen käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen. Lääkärin vastuulla on arvioida lisättävien lääkkeiden yhteensopivuus Primasol-liuoksen kanssa tarkistamalla mahdolliset värimuutokset ja/tai sakkaumat, liukenemattomat kompleksit tai kiteet.

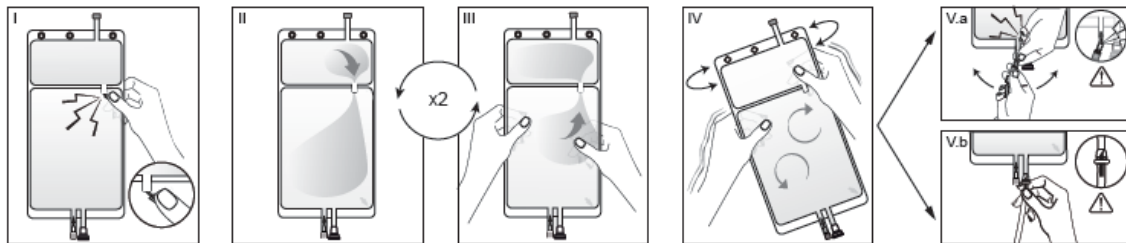
Ennen lääkkeen lisäystä on varmistettava, että se liukenee veteen ja on stabiili Primasolin pH:ssa (käyttövalmiin liuoksen pH on 7,0–8,5). Lisättävät lääkkeet eivät välttämättä ole yhteensopivia. Lisättävien lääkkeiden käyttöohjeisiin on tutustuttava.

Poista injektioportissa mahdollisesti oleva neste, pitele pussia ylösalaisin, lisää lääke injektioportin kautta ja sekoita huolellisesti. Liuos on käytettävä välittömästi. Muiden aineiden lisäys ja sekoitus on tehtävä aina ennen liuosussin liittämistä kehonulkoiseen kiertoon.

- I** Poista pussin suojakalvo juuri ennen käyttöä ja hävitä muu pakkausmateriaali. Avaa sauma rikkomalla pussin kahden kammion välissä oleva sinetti (murtuva tappi). Tappi jää pussiin. (Katso kuva I.)
- II** Varmista, että kaikki neste pienemmästä kammioista A siirtyy suurempaan kammioon B. (Katso kuva II.)
- III** Huuhto pienempi kammio A **kahdesti** painamalla seos takaisin kammioon A ja sitten takaisin suurempaan kammioon B. (Katso kuva III.)
- IV** Kun pienempi kammio A on tyhjä: ravistele suurempaa kammiota B, niin että sisältö sekoittuu täysin. Liuos on nyt valmista käytettäväksi, ja pussi voidaan ripustaa laitteeseen. (Katso kuva IV.)
- V** Dialyysi- tai korvausliuosletku voidaan liittää kumpaan tahansa sisääntuloporttiin.
- V.a** Luer-liitintä käytettäessä poista korkki ja yhdistä dialyysi- tai korvausliuosletkun urospuolinen luer-liitin pussin naaraspuoliseen luer-liittimeen ja kiristä. Katkaise sininen sinetti juurestaan sormin ja liikuta sitä edestakaisin. Älä käytä työkaluja. Varmista, että sinetti on kokonaan irti ja että neste virtaa vapaasti. Sinetti jää luer-porttiin hoidon ajaksi. (Katso kuva V.a.)
- V.b** Mikäli injektioporttia käytetään, napsauta ensiksi suojakorkki irti. Injektioportti on pyyhittävä portti. Tämän jälkeen johda piikki kumisen välikalvon läpi. Varmista, että neste virtaa vapaasti. (Katso kuva V.b.)

Liuos on käytettävä välittömästi pussin suojakalvon poistamisen jälkeen. Jos käyttövalmista liuosta ei käytetä välittömästi, se on käytettävä 24 tunnin kuluessa elektrolyyttiliuoksen lisäämisestä puskuriliuokseen, mukaan lukien hoitoon kuluva aika.

Käyttövalmis liuos on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Hävitä kaikki käyttämättä jäänyt liuos välittömästi. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Primasol® 2 mmol/l Kalium hemodialyysi-/hemofiltrationeste

**Kalsiumklorididihydraatti/ Magnesiumkloridiheksahydraatti/ Glukoosimonohydraatti/
90 % w/w maitohappoliuos/ Natriumkloridi/ Kaliumkloridi/ Natriumvetykarbonaatti**

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Primasol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Primasolia
3. Miten Primasolia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Primasolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Primasol on ja mihin sitä käytetään

Primasol sisältää vaikuttavina aineina kalsiumklorididihydraattia, magnesiumkloridiheksahydraattia, glukoosimonohydraattia, maitohappoliuosta 90 paino-%, natriumkloridia, kaliumkloridia ja natriumvetykarbonaattia.

Primasolia käytetään munuaisten vajaatoimintaa hoidettaessa jatkuvassa hemofiltraatiossa tai hemodiafiltraatiossa (korvaamaan suodattavasta verestä poistuvaa nestettä) sekä jatkuvassa hemodialyysissä tai hemodiafiltraatiossa (missä veri virtaa toisella puolella dialyysikalvoa ja hemodialyysiliuos toisella).

Primasol-liuosta voidaan käyttää myös lääkemyrkytystapauksissa, jos kyseessä on dialysoitava tai suodattava aine.

Primasol 2 mmol/l Kalium on tarkoitettu erityisesti potilaille, joilla on taipumusta hyperkalemiaan (veren korkeaan kaliumpitoisuuteen).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Primasolia

Älä käytä Primasol 2 mmol/l Kalium-valmistetta jos:

- olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on alhainen veren kaliumtaso (hypokalemia)
- sinulla on korkea veren bikarbonaattipitoisuus (metabolinen alkaloosi).

Mahdollisuutta, että Primasol sisältää maissiantigeneja, ei voida sulkea pois.

Älä käytä hemofiltratio- tai dialyysihoitoa jos:

- sairastat munuaisten vajaatoimintaa, johon liittyy merkittävää hyperkataboliaa (epänormaalisti lisääntyntä hajottavaa aineenvaihduntaa), ellei (veren korkean ureapitoisuuden aiheuttamia) virtsamyrkytysoireita voida poistaa hemofiltratiolla

- suonihteyden verenpaine on riittämätön
- sinulla on systeeminen antikoagulaatio (alentunut veren hyytyminen) ja jos verenvuotoriski on suuri.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Priskasolia. Liuosta saa käyttää vain hemofiltratioon, hemodiafiltratioon ja jatkuvaan hemodialyysiin munuaisten vajaatoiminnan hoidossa perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana veren tilaa, esimerkiksi happo-emästasapainoa ja elektrolyyttien pitoisuutta (veren suolat) seurataan. Tämä koskee kaikkia saamiasi nesteitä (laskimoinfuusiot) ja elimistöstäsi poistuvia nesteitä (virtsaantuoanto), vaikka ne eivät suoranaisesti liittyisi hoitoon.

Verensokeritasapainoa on valvottava huolellisesti, erityisesti diabetespotilailla.

Muut lääkkeet ja Priskasol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Muiden lääkeaineiden pitoisuus veressä voi vähentyä hoidon aikana. Lääkäri päättää, tuleeko lääkitystä muuttaa.

Kerro lääkärille erityisesti, jos sinua koskee jokin seuraavista:

- Digitalislääkitys (tiettyjen sydänsairauksien hoitoon), koska digitaliksen aiheuttama sydämen rytmihäiriöiden (sydämen lyöntien epäsäännöllisyys tai nopeutuminen) riski lisääntyy hypokalemian (alhaisen veren kaliumpitoisuuden) aikana.
- D-vitamiini ja kalsiumia sisältävät lääkevalmisteet, koska ne voivat lisätä hyperkalsemian riskiä (veren suuri kalsiumpitoisuus).
- Natriumvetykarbonaatin (tai muun puskurilähteen) lisäys voi lisätä metabolisen alkaloosin (liian suuri bikarbonaattipitoisuus veressä) riskiä.
- Kun sitraattia käytetään antikoagulanttina (suojaavana aineena dialyysilaitteistossa), se voi pienentää plasman kalsiumpitoisuutta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, voiko Priskasolia antaa raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Priskasolin ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Priskasolia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annettavan Priskasol-liuoksen määrä määräytyy potilaan klinisen tilan ja tavoitellun nestetasapainon mukaan. Hoitava lääkäri päättää annoksen suuruudesta.

Antoreitti: Laskimoon ja hemodialyysiin.

Jos epäilet käyttäneesi enemmän Priskasolia kuin sinun pitäisi

Neste-, elektrolyytti- ja happo-emästasapainoa tarkkaillaan huolellisesti.

Yliannostus on epätodennäköinen, mutta jos se kuitenkin tapahtuu, lääkärisi ryhtyy korjaaviin toimenpiteisiin ja muuttaa annosta.

Yliannostus voi aiheuttaa:

- veren nesteylikuormitusta
- veren bikarbonaattipitoisuuden nousua (metabolinen alkaloosi)

- ja/tai veren suolapitoisuuksien laskua (hypofosfatemia, hypokalemia).
Yliannostus voi johtaa vakaviin seurauksiin, kuten sydämen vajaatoimintaan, elektrolyytti- tai happoemästatapainon häiriöihin.

Käyttöohjeet on esitetty kohdassa ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille”.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- Veren suolatasojen muutokset (elektrolyyttipätasapaino, kuten hypofosfatemia, hypokalemia)
- Plasman bikarbonaattipitoisuuden suureneminen (metabolinen alkaloosi) tai plasman bikarbonaattipitoisuuden pieneneminen (metabolinen asidoosi)
- Kehon epänormaalin suuri tai pieni vesimäärä (hyper- tai hypovolemia)
- Epänormaalinen suuri veren glukoosipitoisuus (hyperglykemia)
- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Lihaskrampit
- Hypotensio (matala verenpaine).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pristasolin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa säilyttää alle +4 °C:ssa.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttövalmiin liuoksen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on 24 tuntia +22 °C:ssa. Mikäli liuosta ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Liuos on kuitenkin käytettävä 24 tunnin kuluessa, mukaan lukien hoitoon kuluva aika.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä PrismaSol sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Ennen liuosten sekoittamista:

1000 ml elektrolyyttiliuosta (pieni kammio A) sisältää

| | |
|-------------------------------|----------|
| Kalsiumklorididihydraatti | 5,145 g |
| Magnesiumkloridihexahydraatti | 2,033 g |
| Glukoosi | 22,000 g |
| (S)-maitohappo | 5,400 g |

1000 ml puskuriliuosta (suuri kammio B) sisältää

| | |
|------------------------|---------|
| Natriumkloridi | 6,450 g |
| Natriumvetykarbonaatti | 3,090 g |
| Kaliumkloridi | 0,157 g |

Sekoittamisen jälkeen:

Kammioiden A (250 ml) ja B (4750 ml) liuokset sekoitetaan keskenään käyttövalmiiksi liuokseksi (5000 ml), jonka koostumus on seuraava:

| | | mmol/l | mEq/l |
|------------------------------|-------------------------------|------------|--------|
| Kalsium | Ca ²⁺ | 1,75 | 3,50 |
| Magnesium | Mg ²⁺ | 0,50 | 1,00 |
| Natrium | Na ⁺ | 140,00 | 140,00 |
| Kloridi | Cl ⁻ | 111,50 | 111,50 |
| Laktaatti | | 3,00 | 3,00 |
| Vetykarbonaatti | HCO ₃ ⁻ | 32,00 | 32,00 |
| Kalium | K ⁺ | 2,00 | 2,00 |
| Glukoosi | | 6,10 | |
| Teoreettinen osmolariteetti: | | 297 mOsm/l | |

Muut aineet ovat: hiilidioksidi (E 290) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.
Käyttövalmiin liuoksen pH: 7,0–8,5.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

PrismaSol on pakattu kaksikammioiseen pussiin, jonka pienemmässä kammiossa A on elektrolyyttiliuos ja suuremmissa kammiossa B puskuriliuos. Liuos saatetaan käyttövalmiiksi murtamalla sinetti (murtuva tappi) ja sekoittamalla liuokset keskenään. Käyttövalmis liuos on kirkasta ja kellertävää. Jokainen pussi (A+B) sisältää 5000 ml hemofiltratio- ja hemodialyysinestettä. Pussin ympärillä on läpinäkyvä kalvo.

Jokainen laatikko sisältää kaksi pussia ja pakkausselosteen.

Myyntiluvan haltija

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Alankomaat

Valmistaja

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

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, F23 XR63, Irlanti

Paikallinen edustaja

Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kypros, Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari,

Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): Primasol 2.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.01.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Primasol 2 mmol/l Kalium hemodialyysi-/hemofiltraationeste

Varotoimet:

Primasolin käyttö- ja käsittelyohjeita on noudatettava huolellisesti.

Kahden kammion liuokset **on sekoitettava keskenään ennen käyttöä.**

Kontaminoituneen hemofiltraatio- ja hemodialyysiliuoksen käyttäminen voi johtaa verenmyrkytykseen (sepsis), sokkiin ja hengenvaarallisiin tiloihin.

Primasol voidaan lämmittää 37 °C:seen potilasmukavuuden lisäämiseksi. Liuoksen lämmittäminen ennen käyttöä on tehtävä ennen käyttökuntoon saattamista, ja siihen saa käyttää ainoastaan kuivaa ilmaa. Liuosta ei saa lämmittää vedessä tai mikroaaltouunissa. Ennen antoa on tarkistettava silmämääräisesti, ettei liuos sisällä hiukkasia eikä siinä ole värimuutoksia, jos tarkistaminen on liuoksen ja pakkauksen vuoksi mahdollista. Älä anna valmistetta, jos liuos ei ole kirkasta tai jos tiiviste ei ole ehjä.

Liuos sisältää kaliumia. Seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava ennen hemofiltraatiota ja/tai hemodialyysiä ja niiden aikana. Hoitoa edeltävästä seerumin kaliumpitoisuudesta riippuen potilaalle saattaa kehittyä hypo- tai hyperkalemia.

Jos potilaalle kehittyy hypokalemia, kaliumin lisääminen ja/tai kaliumia suurempana pitoisuutena sisältävän dialyysiliuoksen käyttäminen voi olla tarpeen.

Jos potilaalle kehittyy hyperkalemia hoidon aloittamisen jälkeen, veren kaliumpitoisuuksiin vaikuttavat kaliumin lisälähteet on arvioitava. Jos liuosta käytetään korvausliuoksena, pienennä infuusionopeutta ja vahvista, että haluttu kaliumpitoisuus on saavutettu. Jos hyperkalemia ei korjaannu, infuusio on keskeytettävä viipymättä.

Jos hyperkalemia kehittyy, kun liuosta käytetään dialyysiliuoksena, kaliumittoman dialyysiliuoksen anto voi olla tarpeen kaliumin poistumisen nopeuttamiseksi.

Epäorgaanisen fosfaatin pitoisuus tulee määrittää säännöllisesti. Epäorgaaninen fosfaattipitoisuus on tarpeen, mikäli veren fosfaattipitoisuus on alhainen. Liuokseen voidaan lisätä enintään 1,2 mmol/l fosfaattia. Jos siihen lisätään kaliumfosfaattia, kaliumin kokonaispitoisuus ei saa olla yli 4 mEq/l (4 mmol/l).

Primasolin käytön yhteydessä ei ole raportoitu maissin aiheuttamia vakavia yliherkkyysoireita, mutta potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia maissille tai maissituotteille, ei pidä käyttää hydrolysoitua maissitärkkelyksestä johdettuja glukoosia sisältäviä liuoksia.

Liuoksen anto on lopetettava välittömästi, jos potilaalle kehittyy mitä tahansa yliherkkyysoireita tai viittaavia merkkejä tai oireita. Asianmukainen hoito on aloitettava kliinisen tarpeen mukaan.

Liuos sisältää glukoosia ja laktaattia, joten etenkin diabetespotilaille voi kehittyä hyperglykemia. Verensokeriarvoja on seurattava säännöllisesti. Jos hyperglykemia kehittyy, glukoosittoman korvausliuoksen/dialyysiliuoksen anto voi olla tarpeen. Myös muut korjaavat toimenpiteet voivat olla tarpeen verensokeriarvojen pitämiseksi halutulla tasolla.

Primasol sisältää vetykarbonaattia (bikarbonaattia) ja laktaattia (vetykarbonaatin esiaste), jotka voivat vaikuttaa potilaan happo-emästasapainoon. Jos liuksen käytön aikana kehitty metabolinen alkaloosi, tai se pahenee, antonopeutta on mahdollisesti laskettava tai valmisteen anto lopetettava.

Ennen hoitoa ja sen aikana potilaan elektrolyytti- ja happo-emästasapainoa tulee seurata tarkoin koko toimenpiteen ajan.

Nestetasapainon häiriöissä kliinistä tilaa on seurattava huolellisesti ja nestetasapaino on korjattava tarpeen mukaan.

Antotapa:

Laskimoon ja hemodialyysiin. Korvausliuksena käytettävä Primasol johdetaan verenkiertoon ennen verisuodatinta (esilaimennus) tai sen jälkeen (jälkilaimennus).

Annostus:

Annettavan Primasol-liuksen määrä ja antonopeus riippuvat veren elektrolyyttipitoisuudesta, happo-emästasapainosta ja potilaan yleisestä kliinisestä tilasta. Lääkäri määrittää Primasol-annostuksen (annos, infuusionopeus ja kumulatiivinen määrä).

Hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvausliuksen virtausnopeudet ovat seuraavat:
Aikuiset: 500–3000 ml/tunti

Jatkuvassa hemodialyysissa ja jatkuvassa hemodiafiltraatiossa käytettävän dialyysiliuksen (dialyssaatin) virtausnopeudet ovat seuraavat:

Aikuiset: 500–2500 ml/tunti

Yleisesti käytetyt virtausnopeudet aikuisilla ovat noin 2000–2500 ml/tunti, mikä vastaa noin 48–60 litran päivittäistä nestemäärää.

Pediatriiset potilaat

Hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvausliuksen ja jatkuvassa hemodialyysihoidossa käytetyn dialyysiliuksen (dialyssaatin) virtausnopeudet ovat:

Lapset (vastasyntyneet ja alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret): 1000–2000 ml/tunti/1,73 m².

Etenkin nuoremmille lapsille (≤ 10 kg) jopa 4000 ml/tunti/1,73 m² virtausnopeus voi olla tarpeen.

Pediatriisilla potilailla käytettävän absoluuttisen virtausnopeuden (ml/tunti) ei yleensä tulisi olla aikuisten suurinta sallittua virtausnopeutta suurempi.

Käsittelyohjeet:

Käyttövalmis liuos saadaan lisäämällä elektrolyyttiliuos (pieni kammio A) puskuriliukseen (suurempi kammio B) rikkomalla pussin kahden kammion välissä oleva sinetti (murtuva tappi) juuri ennen käyttöä.

Käytetään vain munuaisten kehonulkoiseen korvaukseen soveltuvan asianmukaisen laitteiston kanssa.

Liuksen käsittelyssä ja antamisessa potilaalle on käytettävä koko ajan aseptista tekniikkaa.

Liuesta saa käyttää vain, jos pussin suojakalvo on vahingoittumaton, kaikki liitokset ovat ehjiä, kammioiden välissä oleva sinetti (murtuva tappi) on ehjä ja liuos on kirkasta. Tarkista, vuotaako pussi, painamalla sitä napakasti. Jos pussi vuotaa, liuos tulee hävittää välittömästi, sillä steriiliyttä ei voida enää taata.

Suuressa kammiossa B on injektioportti mahdollisten muiden välttämättömien lääkeaineiden lisäämistä varten liuksen käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen. Lääkärin vastuulla on arvioida lisättävien lääkkeiden yhteensopivuus Primasol-liuksen kanssa tarkistamalla mahdolliset värimuutokset ja/tai sakkaumat, liukenemattomat kompleksit tai kiteet.

Ennen lääkkeen lisäystä on varmistettava, että se liukenee veteen ja on stabiili Primasolin pH:ssa (käyttövalmiin liuksen pH on 7,0–8,5). Lisättävät lääkkeet eivät välttämättä ole yhteensopivia.

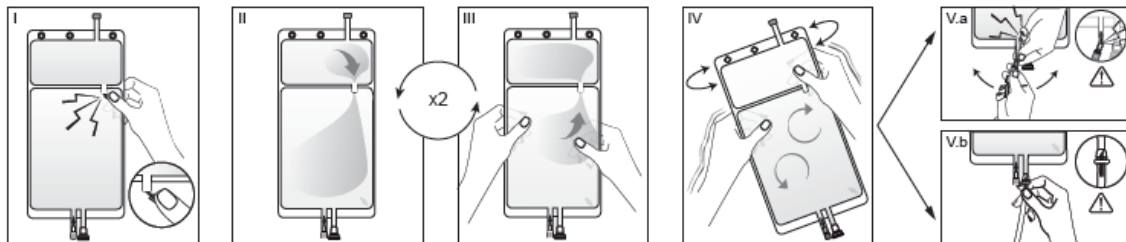
Lisättävien lääkkeiden käyttöohjeisiin on tutustuttava.

Poista injektioportissa mahdollisesti oleva neste, pitele pussia ylösalaisin, lisää lääke injektioportin kautta ja sekoita huolellisesti. Liuos on käytettävä välittömästi. Muiden aineiden lisäys ja sekoitus on tehtävä aina ennen liuospussin liittämistä kehonulkoiseen kiertoon.

- I Poista pussin suojakalvo juuri ennen käyttöä ja hävitä muu pakkausmateriaali. Avaa sauma rikkomalla pussin kahden kammion välissä oleva sinetti (murtuva tappi). Tappi jää pussiin. (Katso kuva I.)
- II Varmista, että kaikki neste pienemmästä kammioista A siirtyy suurempaan kammioon B. (Katso kuva II.)
- III Huuhto pienempi kammio A **kahdesti** painamalla seos takaisin kammioon A ja sitten takaisin suurempaan kammioon B. (Katso kuva III.)
- IV Kun pienempi kammio A on tyhjä: ravistele suurempaa kammiota B, niin että sisältö sekoittuu täysin. Liuos on nyt valmista käytettäväksi, ja pussi voidaan ripustaa laitteeseen. (Katso kuva IV.)
- V Dialyysi- tai korvausliuosletku voidaan liittää kumpaan tahansa sisääntuloporttiin.
- V.a Jos käytetään luer-liitäntää, poista korkki kiertämällä ja vetämällä ja liitä dialyysi- tai korvausnesteletkun urospuolinen luer-liitin pussin naaraspuoliseen luer-liittimeen painamalla ja kiertämällä. Varmista, että liitos on tiivis ja kiristä. Liitin on nyt auki. Varmista, että neste virtaa vapaasti. (Katso kuva V.a.)
Kun dialyysi- tai korvausnesteletku irrotetaan luer-liittimestä, liitin sulkeutuu ja nesteen virtaus lakkaa. Luer-portti on neulaton ja pyyhittävä portti.
- V.b Mikäli injektioporttia käytetään, napsauta ensiksi suojakorkki irti. Injektioportti on pyyhittävä portti. Tämän jälkeen johda piikki kumisen välikalvon läpi. Varmista, että neste virtaa vapaasti. (Katso kuva V.b.)

Liuos on käytettävä välittömästi pussin suojakalvon poistamisen jälkeen. Jos käyttövalmista liuosta ei käytetä välittömästi, se on käytettävä 24 tunnin kuluessa elektrolyyttiliuoksen lisäämisestä puskuriliuokseen, mukaan lukien hoitoon kuluva aika.

Käyttövalmis liuos on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Hävitä kaikki käyttämättä jäänyt liuos välittömästi. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



Bipacksedel: Information till användaren

Primasol® 2 mmol/l kalium hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

Kalciumkloriddihydrat/ Magnesiumkloridhexahydrat/ Glukosmonohydrat/ Mjölksyrelösning, 90 % w/w/ Natriumklorid/ Kaliumklorid/ Natriumvätekarbonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Primasol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Primasol
3. Hur du använder Primasol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Primasol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Primasol är och vad det används för

Primasol innehåller de aktiva substanserna kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, glukosmonohydrat, mjölksyrelösning 90 % w/w, natriumklorid, kaliumklorid och natriumvätekarbonat.

Primasol används vid behandling av njursvikt som lösning vid kontinuerlig hemofiltration eller hemodiafiltration (som ersättning för den vätska som blodet förlorar då det passerar genom ett filter) och kontinuerlig hemodialys eller hemodiafiltration (blodet cirkulerar på den ena sidan av dialysmembranet medan hemodialysvätskan cirkulerar på den andra sidan av membranet).

Lösningen kan också användas vid läkemedelsförgiftning av dialyserbara eller filtrerbara substanser.

Primasol 2 mmol/l kalium är speciellt indicerad för patienter med tendens till hyperkalemi (hög halt av kalium i blodet).

2. Vad du behöver veta innan du använder Primasol

Använd inte Primasol 2 mmol/l kalium vid:

- allergi mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- låg halt av kalium i blodet (hypokalemi)
- hög halt av bikarbonat i blodet (metabolisk alkalos).

Förekomst av majsantigen i Primasol kan inte uteslutas.

Använd inte hemofiltration/dialys om:

- du har njursvikt med uttalad hyperkatabolism (abnormt ökad katabolism) och de uremiska symptomen (symptom orsakade av hög halt av urinämne i blodet) inte kan korrigeras med hemofiltration
- du har otillräckligt arteriellt tryck i kärlaccessen

- du har systemisk antikoagulering (minskad koaguleringsförmåga) och det föreligger hög risk för blödning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Priskasol.

Lösningen får endast användas av, eller under överinseende av läkare med kompetens inom behandling av njursvikt såsom hemofiltration, hemodiafiltration eller kontinuerlig hemodialys.

Före och under behandling kommer hemodynamisk status att kontrolleras, till exempel syra-bas-balans och halten av elektrolyter (salter i blodet) kommer att övervakas, inklusive all vätska du får (intravenös infusion) och som du producerar (urinproduktion), även den vätska som inte är direkt relaterad till behandlingen.

Blodsockernivån bör noggrant övervakas, särskilt om du har diabetes.

Andra läkemedel och Priskasol

Tala med läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Blodkoncentrationen av andra läkemedel kan komma att reduceras under behandlingen. Läkaren avgör om medicineringen måste korrigeras.

Speciellt viktigt är det för läkaren att känna till om du använder:

- Digitalispreparat (för behandling av vissa hjärtsjukdomar), eftersom digitalis ökar risken för hjärtarytmi (hjärtat slår oregelbundet eller snabbt) vid hypokalemi (låg kaliumhalt i blodet).
- D-vitamin och läkemedel som innehåller kalcium eftersom de kan öka risken för hyperkalcemi (hög kalciumhalt i blodet).
- Eventuella tillsatser av natriumvätekarbonat (eller annan buffertkälla) kan öka risken för metabolisk alkalos (överskott på bikarbonat i blodet).
- När citrat används som en antikoagulant (som en skyddande tillsats i dialysutrustning) kan det sänka kalciumnivåerna i plasma.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det är läkaren som avgör om du bör behandlas med Priskasol när du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Priskasol är inte känt för att påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. Hur du använder Priskasol

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den volym Priskasol som ska användas varierar beroende på ditt kliniska tillstånd och eftersträvad vätskebalans. Doseringen är därför behandlande läkares ansvar.

Administreringssätt: För intravenöst bruk och för hemodialys.

Om du tror att du har använt för stor mängd av Priskasol

Din vätske-, elektrolyt- och syra-bas-balans kommer noggrant att övervakas.

Om det osannolika skulle inträffa att en överdosering sker kommer läkaren att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder och justera dosen.

Överdoserering kan resultera i:

- för mycket vätska i blodet
- förhöjd bikarbonatnivå i blodet (metabolisk alkalos)

- och/eller sänkta saltnivåer i blodet (hypofosfatemi, hypokalemi).
Överdoserings kan få allvarliga konsekvenser som hjärtsvikt, elektrolyt- eller syra-bas-rubbningar.

Bruksanvisningen hittar du i avsnittet "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal" nedan.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Förändringar av saltnivåerna i blodet (rubbad elektrolytbalans som hypofosfatemi, hypokalemi)
- Förhöjd halt av bikarbonat i blodplasma (metabolisk alkalos) eller sänkt halt av bikarbonat i blodplasma (metabolisk acidos)
- Onormalt hög eller låg vätskenivå i kroppen (hyper- eller hypovolemi)
- Onormalt hög halt av glukos i blodet (hyperglykemi)
- Illamående
- Kräkningar
- Muskelkramper
- Hypotoni (lågt blodtryck).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Priskasol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid lägst +4 °C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och förpackningen efter Utg.dat. eller EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

För den färdigblandade lösningen har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats för 24 timmar vid 22 °C. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och bör inte överstiga 24 timmar, inklusive tiden för behandling.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Före blandning:

1000 ml av elektrolytlösningen (från den mindre kammaren (A)) innehåller

| | |
|---------------------------|----------|
| Kalciumkloriddihydrat | 5,145 g |
| Magnesiumkloridhexahydrat | 2,033 g |
| Glukos | 22,000 g |
| (S)-mjölksyra | 5,400 g |

1000 ml av buffertlösningen (från den större kammaren (B)) innehåller

| | |
|---------------------|---------|
| Natriumklorid | 6,450 g |
| Natriumvätekarbonat | 3,090 g |
| Kaliumklorid | 0,157 g |

Efter blandning:

Lösningarna i kamrarna A (250 ml) och B (4750 ml) blandas till den färdigblandade lösningen (5000 ml) vars sammansättning är:

| | mmol/l | mEq/l |
|--|------------|--------|
| Kalcium Ca ²⁺ | 1,75 | 3,50 |
| Magnesium Mg ²⁺ | 0,50 | 1,00 |
| Natrium Na ⁺ | 140,00 | 140,00 |
| Klorid Cl ⁻ | 111,50 | 111,50 |
| Laktat | 3,00 | 3,00 |
| Vätekarbonat HCO ₃ ⁻ | 32,00 | 32,00 |
| Kalium K ⁺ | 2,00 | 2,00 |
| Glukos | 6,10 | |
| Teoretisk osmolaritet | 297 mOsm/l | |

Övriga innehållsämnen är: koldioxid (E290), vatten för injektionsvätskor.
pH hos den färdigblandade lösningen: 7,0–8,5.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Primasol är förpackad i en tvåkammarpåse med elektrolytlösning i den mindre kammaren A och buffertlösning i den större kammaren B. Den färdigblandade lösningen erhålles genom att öppna den s.k. peel-seal-förlutningen och blanda de båda lösningarna. Den färdigblandade lösningen är klar och svagt gul. Varje påse (A+B) innehåller 5000 ml ersättningslösning för hemofiltration och hemodialys. Påsen har en ytterförpackning av en transparent film. Varje låda innehåller två påsar och en bipacksedel.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Nederländerna

Tillverkare

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

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, F23 XR63, Irland

Lokal företrädare i Finland

Baxter Oy, Box 119, 00181 Helsinki

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade

kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien (Nordirland): Priskasol 2.

Denna bipacksedel ändrades senast 12.01.2024 i Finland

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Priskasol 2 mmol/l kalium hemodialysvätska/hemofiltraionsvätska

Varningar och försiktighet:

Bruksanvisningen för användning och hantering av Priskasol måste följas noggrant.

Lösningarna i de två kamrarna **måste blandas före användning**.

Användning av kontaminerad hemofiltraions- och hemodialyslösning kan orsaka sepsis, chock och livshotande tillstånd.

Priskasol kan värmas upp till 37 °C för ökad patientkomfort. Uppvärmning av lösningen före användning ska göras före blandning endast med torr värme. Lösningar ska inte värmas upp i vatten eller i mikrovågsugn. Lösningen ska inspekteras visuellt avseende partiklar och missfärgning före administrering, när lösningen och behållaren tillåter det. Administrera endast om lösningen är klar och förseglingen är intakt.

Lösningen innehåller kalium. Kaliumhalten i serum måste övervakas före och under hemofiltraion och/eller hemodialys. Beroende på kaliumhalten i serum före behandling kan hypo- eller hyperkalemi utvecklas.

Om hypokalemi inträffar kan det bli nödvändigt med tillsats av kalium och/eller administrering av ett dialysat med högre kaliumhalt.

Om hyperkalemi inträffar efter att behandling har inletts ska ytterligare kaliumkällor som påverkar blodkoncentrationen utvärderas. När lösningen används som ersättningslösning ska infusionshastigheten sänkas och en kontroll utförs för att bekräfta att önskad kaliumkoncentration har uppnåtts. Om hyperkalemin inte försvinner ska infusionen stoppas omedelbart.

Om hyperkalemi utvecklas när lösningen används som dialysat kan administrering av kaliumfritt dialysat vara nödvändig för att kalium ska avlägsnas snabbare.

Koncentrationen av oorganiska fosfater bör regelbundet mätas. Tillsats av oorganiska fosfater måste göras i de fall låga fosfatvärden föreligger. Fosfat upp till 1,2 mmol/l kan tillsättas lösningen. Om kaliumfosfat tillsätts ska den totala kaliumkoncentrationen inte överskrida 4 mEq/l (4 mmol/l).

Även om inga fall av svåra överkänslighetsreaktioner mot majs finns rapporterade med Priskasol ska lösningar som innehåller glukos från hydrolyserad majsstärkelse inte användas till patienter med känd allergi mot majs eller majsprodukter.

Administreringen måste stoppas omedelbart om några tecken eller symtom på misstänkt överkänslighetsreaktion utvecklas. Lämpliga terapeutiska motåtgärder måste inledas enligt kliniska indikationer.

Eftersom lösningen innehåller glukos och laktat kan hyperglykemi utvecklas, särskilt hos patienter med diabetes. Blodsockernivåerna ska mätas regelbundet. Om hyperglykemi utvecklas kan

administrering av dextrosfri ersättningslösning/dextrosfritt dialysat vara nödvändig. Andra korrigerande åtgärder kan behövas för att upprätthålla önskad glykemisk kontroll.

Prismasol innehåller vätekarbonat (bikarbonat) och laktat (en prekursor till vätekarbonat) som kan påverka patientens syra-bas-balans. Om metabolisk alkalos utvecklas eller förvärras under behandling med lösningen kan administreringshastigheten behöva sänkas eller administreringen stoppas.

Elektrolyt- och syra-bas-balansen ska övervakas noga före och under behandling, under hela proceduren.

I händelse av obalans i vätskestatus måste det kliniska tillståndet noggrant följas och vätskebalansen ska korrigeras efter behov.

Administreringsätt:

För intravenöst bruk och för hemodialys. Prismasol administreras i blodbanan före (för-spädning) eller efter hemofiltret (efter-spädning) innan den används som ersättningslösning.

Dosering:

Den volym och hastighet med vilken Prismasol ska användas varierar beroende på elektrolythalten i blodet, syra-bas-balansen och patientens övergripande kliniska tillstånd. Administreringen (dos, infusionshastighet och ackumulerad volym) av Prismasol ska fastställas av läkare.

Flödeshastigheter för ersättningslösning vid hemofiltration och hemodiafiltration:
Vuxna: 500 – 3 000 ml/tim

Flödeshastigheter för dialysvätska (dialysat) vid kontinuerlig hemodialys och kontinuerlig hemofiltration:
Vuxna: 500 – 2 500 ml/tim

Vanliga flödeshastigheter för vuxna är omkring 2 000 till 2 500 ml/tim, vilket motsvarar en vätskevolym per dygn på omkring 48 till 60 liter.

Pediatrisk population

Intervallet för flödeshastigheter för ersättningslösningen vid hemofiltration och hemodiafiltration samt för dialyslösningen (dialysatet) vid kontinuerlig hemodialys är:

Barn (från nyfödda till ungdomar upp till 18 år): 1 000 till 2 000 ml/tim/1,73 m².

Flödeshastigheter på upp till 4 000 ml/tim/1,73 m² kan behövas, särskilt hos yngre barn (≤ 10 kg).

Den absoluta flödeshastigheten (i ml/tim) hos den pediatrika populationen ska som regel inte överskrida den maximala flödeshastigheten för vuxna.

Anvisningar för hantering:

Elektrolytlösningen (lilla kammare A) tillsätts buffertlösningen (stora kammare B) genom att svetsfogen öppnas omedelbart före användning för att erhålla en färdigblandad lösning.

Använd endast tillsammans med lämpligt system för extrakorporeal njurersättning.

Aseptiskt tillvägagångssätt ska användas vid hantering och administrering till patienten.

Använd endast om omslaget inte är skadat, alla förseglingar är intakta, svetsfogen är obruten och lösningen är klar. Tryck ordentligt på påsen för att kontrollera om det finns något läckage. Kassera lösningen omedelbart om du upptäcker något läckage eftersom steriliteten då inte kan garanteras.

Den större kammaren B är utrustad med en injektionsport för att kunna tillsätta andra nödvändiga läkemedel efter det att lösningen blandats. Det är läkarens ansvar att bedöma blandbarheten hos alla läkemedel som tillsätts Prismasollösningen genom att vara uppmärksam på eventuella färgförändringar och/eller eventuella fällningar, olösliga komplex eller kristaller.

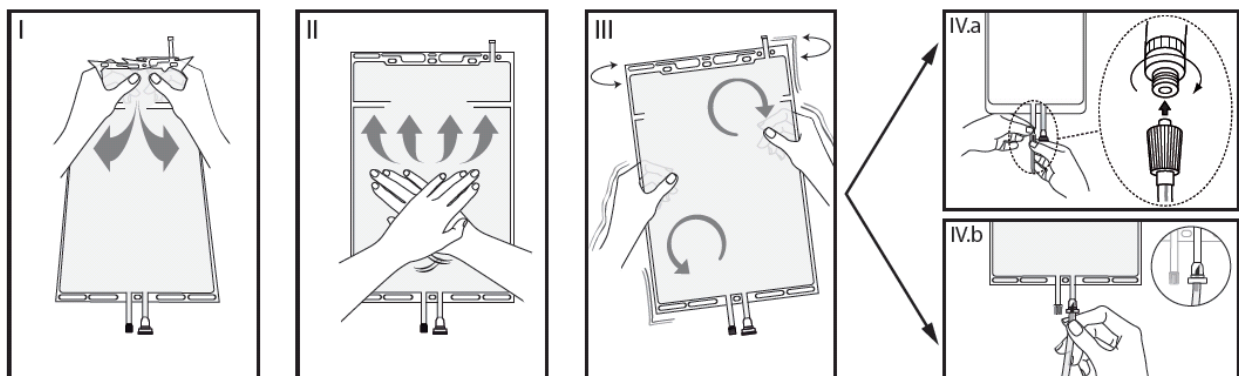
Innan ett läkemedel tillsätts, kontrollera om det är lösligt och stabilt i vatten vid pH 7,0–8,5 (samma pH som färdigblandad Prismasol). Tillsatser kan vara inkompatibla. Bruksanvisningen till läkemedlet som ska tillsättas måste konsulteras.

Töm injektionsporten på all vätska. Vänd påsen uppochned och för in läkemedlet genom injektionsporten. Blanda ordentligt. **Lösningen måste administreras omedelbart.** Tillsättning och blandning av tillsatser måste alltid utföras innan påsen ansluts till den extrakorporeala kretsen.

- I** Tag bort omslaget från påsen omedelbart före användning och blanda lösningarna i de båda kamrarna. Håll den mindre kammaren med båda händerna och krama den tills en öppning skapas i den s.k. svetsfogen mellan de två kamrarna. (Se bild I nedan)
- II** Tryck med båda händerna på den större kammaren tills den s.k. svetsfogen mellan de två kamrarna är helt öppen. (Se bild II nedan)
- III** Säkerställ att lösningarna blandas fullständigt genom att varsamt skaka påsen. Lösningen är nu klar att användas och kan hängas upp på utrustningen. (Se bild III nedan)
- IV** Anslut slangen för dialys- eller ersättningsvätska till någon av de två accessportarna.
- IV.a** Om luerkopplingen används, ta bort skyddshatten genom att vrida och dra och anslut luerkopplingen (hane) på slangen för dialys- eller ersättningsvätskan till luerkopplingen (hona) på påsen genom att trycka och vrida. Se till att kopplingen sitter ordentligt och dra åt. Kopplingen är nu öppen. Kontrollera att vätskan flödar fritt. (Se bild IV.a nedan)
När slangen för dialys- eller ersättningsvätska har kopplats bort från luerkopplingen stängs kopplingen och lösningsflödet upphör. Luerporten är nålfri och kan rengöras.
- IV.b** Om injektionsporten används, tag först bort skyddshatten. Injektionsporten kan rengöras. För sedan in spetsen genom gummimembranet. Kontrollera att vätskan flyter fritt. (Se bild IV.b nedan)

Lösningen ska användas omedelbart när omslaget har avlägsnats. Om den inte används omedelbart ska den blandade lösningen användas inom 24 timmar, inklusive behandlingstiden efter tillsättning av elektrolytlösningen till buffertlösningen.

Den färdigblandade lösningen är endast avsedd för engångsbruk. Kassera använd lösning omedelbart efter användning. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.



Bipacksedel: Information till användaren

Primasol® 2 mmol/l kalium hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

Kalciumkloridihydrat/ Magnesiumkloridhexahydrat/ Glukosmonohydrat/ Mjölksyrelösning, 90 % w/w/ Natriumklorid/ Kaliumklorid/ Natriumvätekarbonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Primasol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Primasol
3. Hur du använder Primasol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Primasol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Primasol är och vad det används för

Primasol innehåller de aktiva substanserna kalciumkloridihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, glukosmonohydrat, mjölksyrelösning 90 % w/w, natriumklorid, kaliumklorid och natriumvätekarbonat.

Primasol används vid behandling av njursvikt som lösning vid kontinuerlig hemofiltration eller hemodiafiltration (som ersättning för den vätska som blodet förlorar då det passerar genom ett filter) och kontinuerlig hemodialys eller hemodiafiltration (blodet cirkulerar på den ena sidan av dialysmembranet medan hemodialysvätskan cirkulerar på den andra sidan av membranet).

Lösningen kan också användas vid läkemedelsförgiftning av dialyserbara eller filtrerbara substanser.

Primasol 2 mmol/l kalium är speciellt indicerad för patienter med tendens till hyperkalemi (hög halt av kalium i blodet).

2. Vad du behöver veta innan du använder Primasol

Använd inte Primasol 2 mmol/l kalium vid:

- allergi mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- låg halt av kalium i blodet (hypokalemi)
- hög halt av bikarbonat i blodet (metabolisk alkalos).

Förekomst av majsantigen i Primasol kan inte uteslutas.

Använd inte hemofiltration/dialys om:

- du har njursvikt med uttalad hyperkatabolism (abnormt ökad katabolism) och de uremiska symptomen (symptom orsakade av hög halt av urinämne i blodet) inte kan korrigeras med hemofiltration

- du har otillräckligt arteriellt tryck i kärlaccessen
- du har systemisk antikoagulering (minskad koaguleringsförmåga) och det föreligger hög risk för blödning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Priskasol.

Lösningen får endast användas av, eller under överinseende av läkare med kompetens inom behandling av njursvikt såsom hemofiltration, hemodiafiltration eller kontinuerlig hemodialys.

Före och under behandling kommer hemodynamisk status att kontrolleras, till exempel syra-bas-balans och halten av elektrolyter (salter i blodet) kommer att övervakas, inklusive all vätska du får (intravenös infusion) och som du producerar (urinproduktion), även den vätska som inte är direkt relaterad till behandlingen.

Blodsöckernivån bör noggrant övervakas, särskilt om du har diabetes.

Andra läkemedel och Priskasol

Tala med läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Blodkoncentrationen av andra läkemedel kan komma att reduceras under behandlingen. Läkaren avgör om medicineringen måste korrigeras.

Speciellt viktigt är det för läkaren att känna till om du använder:

- Digitalispreparat (för behandling av vissa hjärtsjukdomar), eftersom digitalis ökar risken för hjärtarytmi (hjärtat slår oregelbundet eller snabbt) vid hypokalemi (låg kaliumhalt i blodet).
- D-vitamin och läkemedel som innehåller kalcium eftersom de kan öka risken för hyperkalcemi (hög kalciumhalt i blodet).
- Eventuella tillsatser av natriumvätekarbonat (eller annan buffertkälla) kan öka risken för metabolisk alkalos (överskott på bikarbonat i blodet).
- När citrat används som en antikoagulant (som en skyddande tillsats i dialysutrustning) kan det sänka kalciumnivåerna i plasma.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det är läkaren som avgör om du bör behandlas med Priskasol när du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Priskasol är inte känt för att påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. Hur du använder Priskasol

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den volym Priskasol som ska användas varierar beroende på ditt kliniska tillstånd och eftersträvd vätskebalans. Doseringen är därför behandlande läkares ansvar.

Administreringssätt: För intravenöst bruk och för hemodialys.

Om du tror att du har använt för stor mängd av Priskasol

Din vätske-, elektrolyt- och syra-bas-balans kommer noggrant att övervakas.

Om det osannolika skulle inträffa att en överdosering sker kommer läkaren att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder och justera dosen.

Överdoserering kan resultera i:

- för mycket vätska i blodet

- förhöjd bikarbonatnivå i blodet (metabolisk alkalos)
- och/eller sänkta saltnivåer i blodet (hypofosfatemi, hypokalemi).

Överdoserering kan få allvarliga konsekvenser som hjärtsvikt, elektrolyt- eller syra-bas-rubbningar.

Bruksanvisningen hittar du i avsnittet "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal" nedan.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Förändringar av saltnivåerna i blodet (rubbad elektrolytbalans som hypofosfatemi, hypokalemi)
- Förhöjd halt av bikarbonat i blodplasma (metabolisk alkalos) eller sänkt halt av bikarbonat i blodplasma (metabolisk acidosis)
- Onormalt hög eller låg vätskenivå i kroppen (hyper- eller hypovolemi)
- Onormalt hög halt av glukos i blodet (hyperglykemi)
- Illamående
- Kräkningar
- Muskelkramper
- Hypotoni (lågt blodtryck).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Priskasol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid lägst +4 °C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och förpackningen efter Utg.dat. eller EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

För den färdigblandade lösningen har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats för 24 timmar vid 22 °C. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och bör inte överstiga 24 timmar, inklusive tiden för behandling.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Före blandning:

1000 ml av elektrolytlösningen (från den mindre kammaren (A)) innehåller

| | |
|---------------------------|----------|
| Kalciumkloriddihydrat | 5,145 g |
| Magnesiumkloridhexahydrat | 2,033 g |
| Glukos | 22,000 g |
| (S)-mjölksyra | 5,400 g |

1000 ml av buffertlösningen (från den större kammaren (B)) innehåller

| | |
|---------------------|---------|
| Natriumklorid | 6,450 g |
| Natriumvätekarbonat | 3,090 g |
| Kaliumklorid | 0,157 g |

Efter blandning:

Lösningarna i kamrarna A (250 ml) och B (4750 ml) blandas till den färdigblandade lösningen (5000 ml) vars sammansättning är:

| | | mmol/l | mEq/l |
|-----------------------|-------------------------------|------------|--------|
| Kalcium | Ca ²⁺ | 1,75 | 3,50 |
| Magnesium | Mg ²⁺ | 0,50 | 1,00 |
| Natrium | Na ⁺ | 140,00 | 140,00 |
| Klorid | Cl ⁻ | 111,50 | 111,50 |
| Laktat | | 3,00 | 3,00 |
| Vätekarbonat | HCO ₃ ⁻ | 32,00 | 32,00 |
| Kalium | K ⁺ | 2,00 | 2,00 |
| Glukos | | 6,10 | |
| Teoretisk osmolaritet | | 297 mOsm/l | |

Övriga innehållsämnen är: koldioxid (E 290), vatten för injektionsvätskor.
pH hos den färdigblandade lösningen: 7,0–8,5.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Prismasol är förpackad i en tvåkammarpåse med elektrolytlösning i den mindre kammaren A och buffertlösning i den större kammaren B. Den färdigblandade lösningen erhålles genom att bryta stiftet och blanda de båda lösningarna. Den färdigblandade lösningen är klar och svagt gul. Varje påse (A+B) innehåller 5000 ml ersättningslösning för hemofiltration och hemodialys. Påsen har en ytterförpackning av en transparent film.

Varje låda innehåller två påsar och en bipacksedel.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Nederländerna

Tillverkare

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

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, F23 XR63, Irland

Lokal företrädare i Finland

Baxter Oy, Box 119, 00181 Helsinki

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenta kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien (Nordirland): Priskasol 2.

Denna bipacksedel ändrades senast 12.1.2024 i Finland

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Priskasol 2 mmol/l kalium hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

Varningar och försiktighet:

Bruksanvisningen för användning och hantering av Priskasol måste följas noggrant.

Lösningarna i de två kamrarna **måste blandas före användning**.

Användning av kontaminerad hemofiltrations- och hemodialyslösning kan orsaka sepsis, chock och livshotande tillstånd.

Priskasol kan värmas upp till 37 °C för ökad patientkomfort. Uppvärmning av lösningen före användning ska göras före blandning endast med torr värme. Lösningar ska inte värmas upp i vatten eller i mikrovågsugn. Lösningen ska inspekteras visuellt avseende partiklar och missfärgning före administrering, när lösningen och behållaren tillåter det. Administrera endast om lösningen är klar och förseglingen är intakt.

Lösningen innehåller kalium. Kaliumhalten i serum måste övervakas före och under hemofiltration och/eller hemodialys. Beroende på kaliumhalten i serum före behandling kan hypo- eller hyperkalemi utvecklas.

Om hypokalemi inträffar kan det bli nödvändigt med tillsats av kalium och/eller administrering av ett dialysat med högre kaliumhalt.

Om hyperkalemi inträffar efter att behandling har inletts ska ytterligare kaliumkällor som påverkar blodkoncentrationen utvärderas. När lösningen används som ersättningslösning ska infusionshastigheten sänkas och en kontroll utförs för att bekräfta att önskad kaliumkoncentration har uppnåtts. Om hyperkalemin inte försvinner ska infusionen stoppas omedelbart.

Om hyperkalemi utvecklas när lösningen används som dialysat kan administrering av kaliumfritt dialysat vara nödvändig för att kalium ska avlägsnas snabbare.

Koncentrationen av oorganiska fosfater bör regelbundet mätas. Tillsats av oorganiska fosfater måste göras i de fall låga fosfatvärden föreligger. Fosfat upp till 1,2 mmol/l kan tillsättas lösningen. Om kaliumfosfat tillsätts ska den totala kaliumkoncentrationen inte överskrida 4 mEq/l (4 mmol/l).

Även om inga fall av svåra överkänslighetsreaktioner mot majs finns rapporterade med Priskasol ska lösningar som innehåller glukos från hydrolyserad majsstärkelse inte användas till patienter med känd allergi mot majs eller majsprodukter.

Administreringen måste stoppas omedelbart om några tecken eller symtom på misstänkt överkänslighetsreaktion utvecklas. Lämpliga terapeutiska motåtgärder måste inledas enligt kliniska indikationer.

Eftersom lösningen innehåller glukos och laktat kan hyperglykemi utvecklas, särskilt hos patienter med diabetes. Blodsockernivåerna ska mätas regelbundet. Om hyperglykemi utvecklas kan administrering av dextrosfri ersättningslösning/dextrosfritt dialysat vara nödvändig. Andra korrigerande åtgärder kan behövas för att upprätthålla önskad glykemisk kontroll.

Prismasol innehåller vätekarbonat (bikarbonat) och laktat (en prekursor till vätekarbonat) som kan påverka patientens syra-bas-balans. Om metabolisk alkalos utvecklas eller förvärras under behandling med lösningen kan administreringshastigheten behöva sänkas eller administreringen stoppas.

Elektrolyt- och syra-bas-balansen ska övervakas noga före och under behandling, under hela proceduren.

I händelse av obalans i vätskestatus måste det kliniska tillståndet noggrant följas och vätskebalansen ska korrigeras efter behov.

Administreringsätt:

För intravenöst bruk och för hemodialys. Prismasol administreras i blodbanan före (för-spädning) eller efter hemofiltret (efter-spädning) innan den används som ersättningslösning.

Dosering:

Den volym och hastighet med vilken Prismasol ska användas varierar beroende på elektrolythalten i blodet, syra-bas-balansen och patientens övergripande kliniska tillstånd. Administreringen (dos, infusionshastighet och ackumulerad volym) av Prismasol ska fastställas av läkare.

Flödeshastigheter för ersättningslösning vid hemofiltration och hemodiafiltration:

Vuxna: 500 – 3 000 ml/tim

Flödeshastigheter för dialysvätska (dialysat) vid kontinuerlig hemodialys och kontinuerlig hemofiltration:

Vuxna: 500 – 2 500 ml/tim

Vanliga flödeshastigheter för vuxna är omkring 2 000 till 2 500 ml/tim, vilket motsvarar en vätskevolym per dygn på omkring 48 till 60 liter.

Pediatrisk population

Intervall för flödeshastigheter för ersättningslösningen vid hemofiltration och hemodiafiltration samt för dialyslösningen (dialysatet) vid kontinuerlig hemodialys är:

Barn (från nyfödda till ungdomar upp till 18 år): 1 000 till 2 000 ml/tim/1,73 m².

Flödeshastigheter på upp till 4 000 ml/tim/1,73 m² kan behövas, särskilt hos yngre barn (≤ 10 kg). Den absoluta flödeshastigheten (i ml/tim) hos den pediatrika populationen ska som regel inte överskrida den maximala flödeshastigheten för vuxna.

Anvisningar för hantering:

Elektrolytlösningen (lilla kammare A) tillsätts buffertlösningen (stora kammare B) genom att det brytbara stiftet bryts omedelbart före användning för att erhålla en färdigblandad lösning.

Använd endast tillsammans med lämpligt system för extrakorporeal njurersättning.

Aseptiskt tillvägagångssätt ska användas vid hantering och administrering till patienten.

Använd endast om omslaget inte är skadat, alla förseglingar är intakta, det brytbara stiftet är obrutet och lösningen är klar. Tryck ordentligt på påsen för att kontrollera om det finns något läckage. Kassera lösningen omedelbart om du upptäcker något läckage eftersom steriliteten då inte kan garanteras.

Den större kammaren B är utrustad med en injektionsport för att kunna tillsätta andra nödvändiga läkemedel efter det att lösningen blandats. Det är läkarens ansvar att bedöma blandbarheten hos alla

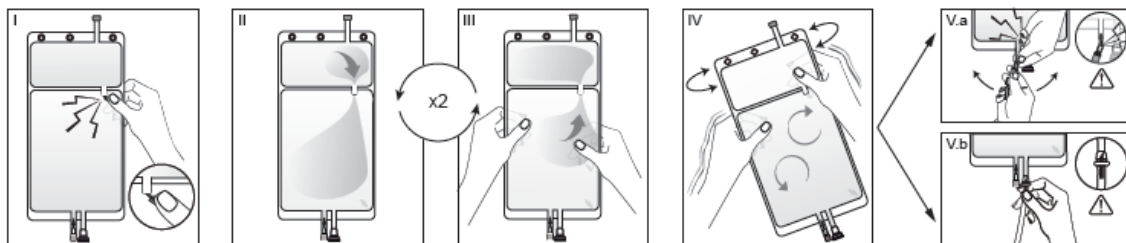
läkemedel som tillsätts Prismasollösningen genom att vara uppmärksam på eventuella färgförändringar och/eller eventuella fällningar, olösliga komplex eller kristaller. Innan ett läkemedel tillsätts, kontrollera om det är lösligt och stabilt i vatten vid pH 7,0–8,5 (samma pH som färdigblandad Prismasol). Tillsatser kan vara inkompatibla. Bruksanvisningen till läkemedlet som ska tillsättas måste konsulteras.

Töm injektionsporten på all vätska. Vänd påsen uppochner och för in läkemedlet genom injektionsporten. Blanda ordentligt. **Lösningen måste administreras omedelbart.** Tillsättning och blandning av tillsatser måste alltid utföras innan påsen ansluts till den extrakorporeala kretsen.

- I Tag bort omslaget från påsen omedelbart före användning och kassera allt annat förpackningsmaterial. Öppna plomberingen genom att bryta stiftet mellan påsens båda kammare. Det brytbara stiftet kommer att finnas kvar i påsen. (Se bild I nedan)
- II Se till att all vätska i den mindre kammaren A förs över till den större kammaren B. (Se bild II nedan)
- III Skölj den mindre kammaren A genom att två gånger pressa den blandade lösningen till den mindre kammaren A och därefter tillbaka till den större kammaren B. (Se bild III nedan)
- IV När den mindre kammaren A är tom: skaka den större kammaren B så att innehållet blandas fullständigt. Lösningen är nu klar att användas och påsen kan hängas upp på utrustningen. (Se bild IV nedan)
- V Anslut slangen för dialys- eller ersättningsvätska till någon av de två accessportarna.
- V.a Om luerkopplingen används, tag bort skyddshatten och anslut stiftdelen (hane) på slangen för dialys- eller ersättningsvätskan till hylsdelen (hona) på påsen: drag åt. Använd tumme och fingrar för att bryta det blå stiftet vid luerkopplingens fot och rör det fram och tillbaka. Använd inte något verktyg. Kontrollera att stiftet är helt brutet och att vätskan flyter fritt. Stiftet kommer att finnas kvar i luerkopplingen under behandlingen. (Se bild V.a nedan)
- V.b Om injektionsporten används, tag först bort skyddshatten. Injektionsporten kan rengöras. För sedan in spetsen genom gummimembranet. Kontrollera att vätskan flyter fritt. (Se bild V.b nedan)

Lösningen ska användas omedelbart när omslaget har avlägsnats. Om den inte används omedelbart ska den blandade lösningen användas inom 24 timmar, inklusive behandlingstiden efter tillsättning av elektrolytlösningen till buffertlösningen.

Den färdigblandade lösningen är endast avsedd för engångsbruk. Kassera använd lösning omedelbart efter användning. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.



Bipacksedel: Information till användaren

Primasol® 2 mmol/l kalium hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

Kalciumkloriddihydrat/ Magnesiumkloridhexahydrat/ Glukosmonohydrat/ Mjölksyrelösning, 90 % w/w/ Natriumklorid/ Kaliumklorid/ Natriumvätekarbonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Primasol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Primasol
3. Hur du använder Primasol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Primasol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Primasol är och vad det används för

Primasol innehåller de aktiva substanserna kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, glukosmonohydrat, mjölksyrelösning 90 % w/w, natriumklorid, kaliumklorid och natriumvätekarbonat.

Primasol används vid behandling av njursvikt som lösning vid kontinuerlig hemofiltration eller hemodiafiltration (som ersättning för den vätska som blodet förlorar då det passerar genom ett filter) och kontinuerlig hemodialys eller hemodiafiltration (blodet cirkulerar på den ena sidan av dialysmembranet medan hemodialysvätskan cirkulerar på den andra sidan av membranet).

Lösningen kan också användas vid läkemedelsförgiftning av dialyserbara eller filtrerbara substanser.

Primasol 2 mmol/l kalium är speciellt indicerad för patienter med tendens till hyperkalemi (hög halt av kalium i blodet).

2. Vad du behöver veta innan du använder Primasol

Använd inte Primasol 2 mmol/l kalium vid:

- allergi mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- låg halt av kalium i blodet (hypokalemi)
- hög halt av bikarbonat i blodet (metabolisk alkalos).

Förekomst av majsantigen i Primasol kan inte uteslutas.

Använd inte hemofiltration/dialys om:

- du har njursvikt med uttalad hyperkatabolism (abnormt ökad katabolism) och de uremiska symptomen (symptom orsakade av hög halt av urinämne i blodet) inte kan korrigeras med hemofiltration

- du har otillräckligt arteriellt tryck i kärlaccessen
- du har systemisk antikoagulering (minskad koaguleringsförmåga) och det föreligger hög risk för blödning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Priskasol.

Lösningen får endast användas av, eller under överinseende av läkare med kompetens inom behandling av njursvikt såsom hemofiltration, hemodiafiltration eller kontinuerlig hemodialys.

Före och under behandling kommer hemodynamisk status att kontrolleras, till exempel syra-bas-balans och halten av elektrolyter (salter i blodet) kommer att övervakas, inklusive all vätska du får (intravenös infusion) och som du producerar (urinproduktion), även den vätska som inte är direkt relaterad till behandlingen.

Blodsöckernivån bör noggrant övervakas, särskilt om du har diabetes.

Andra läkemedel och Priskasol

Tala med läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Blodkoncentrationen av andra läkemedel kan komma att reduceras under behandlingen. Läkaren avgör om medicineringen måste korrigeras.

Speciellt viktigt är det för läkaren att känna till om du använder:

- Digitalispreparat (för behandling av vissa hjärtsjukdomar), eftersom digitalis ökar risken för hjärtarytmi (hjärtat slår oregelbundet eller snabbt) vid hypokalemi (låg kaliumhalt i blodet).
- D-vitamin och läkemedel som innehåller kalcium eftersom de kan öka risken för hyperkalcemi (hög kalciumhalt i blodet).
- Eventuella tillsatser av natriumvätekarbonat (eller annan buffertkälla) kan öka risken för metabolisk alkalos (överskott på bikarbonat i blodet).
- När citrat används som en antikoagulant (som en skyddande tillsats i dialysutrustning) kan det sänka kalciumnivåerna i plasma.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det är läkaren som avgör om du bör behandlas med Priskasol när du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Priskasol är inte känt för att påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. Hur du använder Priskasol

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den volym Priskasol som ska användas varierar beroende på ditt kliniska tillstånd och eftersträvd vätskebalans. Doseringen är därför behandlande läkares ansvar.

Administreringssätt: För intravenöst bruk och för hemodialys.

Om du tror att du har använt för stor mängd av Priskasol

Din vätske-, elektrolyt- och syra-bas-balans kommer noggrant att övervakas.

Om det osannolika skulle inträffa att en överdosering sker kommer läkaren att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder och justera dosen.

Överdoserering kan resultera i:

- för mycket vätska i blodet

- förhöjd bikarbonatnivå i blodet (metabolisk alkalos)
- och/eller sänkta saltnivåer i blodet (hypofosfatemi, hypokalemi).

Överdoserings kan få allvarliga konsekvenser som hjärtsvikt, elektrolyt- eller syra-bas-rubbningar.

Bruksanvisningen hittar du i avsnittet "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal" nedan.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Förändringar av saltnivåerna i blodet (rubbad elektrolytbalans som hypofosfatemi, hypokalemi)
- Förhöjd halt av bikarbonat i blodplasma (metabolisk alkalos) eller sänkt halt av bikarbonat i blodplasma (metabolisk acidosis)
- Onormalt hög eller låg vätskenivå i kroppen (hyper- eller hypovolemi)
- Onormalt hög halt av glukos i blodet (hyperglykemi)
- Illamående
- Kräkningar
- Muskelkramper
- Hypotoni (lågt blodtryck).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Primasol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid lägst +4 °C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och förpackningen efter Utg.dat. eller EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

För den färdigblandade lösningen har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats för 24 timmar vid 22 °C. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och bör inte överstiga 24 timmar, inklusive tiden för behandling.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Före blandning:

1000 ml av elektrolytlösningen (från den mindre kammaren (A)) innehåller

| | |
|---------------------------|----------|
| Kalciumkloridihydrat | 5,145 g |
| Magnesiumkloridhexahydrat | 2,033 g |
| Glukos | 22,000 g |
| (S)-mjölksyra | 5,400 g |

1000 ml av buffertlösningen (från den större kammaren (B)) innehåller

| | |
|---------------------|---------|
| Natriumklorid | 6,450 g |
| Natriumvätekarbonat | 3,090 g |
| Kaliumklorid | 0,157 g |

Efter blandning:

Lösningarna i kamrarna A (250 ml) och B (4750 ml) blandas till den färdigblandade lösningen (5000 ml) vars sammansättning är:

| | | mmol/l | mEq/l |
|-----------------------|-------------------------------|------------|--------|
| Kalcium | Ca ²⁺ | 1,75 | 3,50 |
| Magnesium | Mg ²⁺ | 0,50 | 1,00 |
| Natrium | Na ⁺ | 140,00 | 140,00 |
| Klorid | Cl ⁻ | 111,50 | 111,50 |
| Laktat | | 3,00 | 3,00 |
| Vätekarbonat | HCO ₃ ⁻ | 32,00 | 32,00 |
| Kalium | K ⁺ | 2,00 | 2,00 |
| Glukos | | 6,10 | |
| Teoretisk osmolaritet | | 297 mOsm/l | |

Övriga innehållsämnen är: koldioxid (E 290), vatten för injektionsvätskor.
pH hos den färdigblandade lösningen: 7,0–8,5.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Prismasol är förpackad i en tvåkammarpåse med elektrolytlösning i den mindre kammaren A och buffertlösning i den större kammaren B. Den färdigblandade lösningen erhålles genom att bryta stiftet och blanda de båda lösningarna. Den färdigblandade lösningen är klar och svagt gul. Varje påse (A+B) innehåller 5000 ml ersättningslösning för hemofiltration och hemodialys. Påsen har en ytterförpackning av en transparent film.

Varje låda innehåller två påsar och en bipacksedel.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Nederländerna

Tillverkare

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

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, F23 XR63, Irland

Lokal företrädare i Finland

Baxter Oy, Box 119, 00181 Helsinki

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien (Nordirland): Priskasol 2.

Denna bipacksedel ändrades senast 12.01.2024 i Finland

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Priskasol 2 mmol/l kalium hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

Varningar och försiktighet:

Bruksanvisningen för användning och hantering av Priskasol måste följas noggrant.

Lösningarna i de två kamrarna **måste blandas före användning**.

Användning av kontaminerad hemofiltrations- och hemodialyslösning kan orsaka sepsis, chock och livshotande tillstånd.

Priskasol kan värmas upp till 37 °C för ökad patientkomfort. Uppvärmning av lösningen före användning ska göras före blandning endast med torr värme. Lösningar ska inte värmas upp i vatten eller i mikrovågsugn. Lösningen ska inspekteras visuellt avseende partiklar och missfärgning före administrering, när lösningen och behållaren tillåter det. Administrera endast om lösningen är klar och förseglingen är intakt.

Lösningen innehåller kalium. Kaliumhalten i serum måste övervakas före och under hemofiltration och/eller hemodialys. Beroende på kaliumhalten i serum före behandling kan hypo- eller hyperkalemi utvecklas.

Om hypokalemi inträffar kan det bli nödvändigt med tillsats av kalium och/eller administrering av ett dialysat med högre kaliumhalt.

Om hyperkalemi inträffar efter att behandling har inletts ska ytterligare kaliumkällor som påverkar blodkoncentrationen utvärderas. När lösningen används som ersättningslösning ska infusionshastigheten sänkas och en kontroll utförs för att bekräfta att önskad kaliumkoncentration har uppnåtts. Om hyperkalemin inte försvinner ska infusionen stoppas omedelbart.

Om hyperkalemi utvecklas när lösningen används som dialysat kan administrering av kaliumfritt dialysat vara nödvändig för att kalium ska avlägsnas snabbare.

Koncentrationen av oorganiska fosfater bör regelbundet mätas. Tillsats av oorganiska fosfater måste göras i de fall låga fosfatvärden föreligger. Fosfat upp till 1,2 mmol/l kan tillsättas lösningen. Om kaliumfosfat tillsätts ska den totala kaliumkoncentrationen inte överskrida 4 mEq/l (4 mmol/l).

Även om inga fall av svåra överkänslighetsreaktioner mot majs finns rapporterade med Priskasol ska lösningar som innehåller glukos från hydrolyserad majsstärkelse inte användas till patienter med känd allergi mot majs eller majsprodukter.

Administreringen måste stoppas omedelbart om några tecken eller symtom på misstänkt överkänslighetsreaktion utvecklas. Lämpliga terapeutiska motåtgärder måste inledas enligt kliniska indikationer.

Eftersom lösningen innehåller glukos och laktat kan hyperglykemi utvecklas, särskilt hos patienter med diabetes. Blodsockernivåerna ska mätas regelbundet. Om hyperglykemi utvecklas kan administrering av dextrosfri ersättningslösning/dextrosfritt dialysat vara nödvändig. Andra korrigerande åtgärder kan behövas för att upprätthålla önskad glykemisk kontroll.

Prismasol innehåller vätekarbonat (bikarbonat) och laktat (en prekursor till vätekarbonat) som kan påverka patientens syra-bas-balans. Om metabolisk alkalos utvecklas eller förvärras under behandling med lösningen kan administreringshastigheten behöva sänkas eller administreringen stoppas.

Elektrolyt- och syra-bas-balansen ska övervakas noga före och under behandling, under hela proceduren.

I händelse av obalans i vätskestatus måste det kliniska tillståndet noggrant följas och vätskebalansen ska korrigeras efter behov.

Administreringsätt:

För intravenöst bruk och för hemodialys. Prismasol administreras i blodbanan före (för-spädning) eller efter hemofiltret (efter-spädning) innan den används som ersättningslösning.

Dosering:

Den volym och hastighet med vilken Prismasol ska användas varierar beroende på elektrolythalten i blodet, syra-bas-balansen och patientens övergripande kliniska tillstånd. Administreringen (dos, infusionshastighet och ackumulerad volym) av Prismasol ska fastställas av läkare.

Flödeshastigheter för ersättningslösning vid hemofiltration och hemodiafiltration:

Vuxna: 500 – 3 000 ml/tim

Flödeshastigheter för dialysvätska (dialysat) vid kontinuerlig hemodialys och kontinuerlig hemofiltration:

Vuxna: 500 – 2 500 ml/tim

Vanliga flödeshastigheter för vuxna är omkring 2 000 till 2 500 ml/tim, vilket motsvarar en vätskevolym per dygn på omkring 48 till 60 liter.

Pediatrik population

Intervall för flödeshastigheter för ersättningslösningen vid hemofiltration och hemodiafiltration samt för dialyslösningen (dialysat) vid kontinuerlig hemodialys är:

Barn (från nyfödda till ungdomar upp till 18 år): 1 000 till 2 000 ml/tim/1,73 m².

Flödeshastigheter på upp till 4 000 ml/tim/1,73 m² kan behövas, särskilt hos yngre barn (≤ 10 kg). Den absoluta flödeshastigheten (i ml/tim) hos den pediatrika populationen ska som regel inte överskrida den maximala flödeshastigheten för vuxna

Anvisningar för hantering:

Elektrolytlösningen (lilla kammare A) tillsätts buffertlösningen (stora kammare B) genom att det brytbara stiftet bryts omedelbart före användning för att erhålla en färdigblandad lösning.

Använd endast tillsammans med lämpligt system för extrakorporeal njurersättning.

Aseptiskt tillvägagångssätt ska användas vid hantering och administrering till patienten.

Använd endast om omslaget inte är skadat, alla förseglingar är intakta, det brytbara stiftet är obrutet och lösningen är klar. Tryck ordentligt på påsen för att kontrollera om det finns något läckage. Kasser lösningen omedelbart om du upptäcker något läckage eftersom steriliteten då inte kan garanteras.

Den större kammaren B är utrustad med en injektionsport för att kunna tillsätta andra nödvändiga läkemedel efter det att lösningen blandats. Det är läkarens ansvar att bedöma blandbarheten hos alla

läkemedel som tillsätts Prismasollösningen genom att vara uppmärksam på eventuella färgförändringar och/eller eventuella fällningar, olösliga komplex eller kristaller. Innan ett läkemedel tillsätts, kontrollera om det är lösligt och stabilt i vatten vid pH 7,0–8,5 (samma pH som färdigblandad Prismasol). Tillsatser kan vara inkompatibla. Bruksanvisningen till läkemedlet som ska tillsättas måste konsulteras.

Töm injektionsporten på all vätska. Vänd påsen uppochner och för in läkemedlet genom injektionsporten. Blanda ordentligt. **Lösningen måste administreras omedelbart.** Tillsättning och blandning av tillsatser måste alltid utföras innan påsen ansluts till den extrakorporeala kretsen.

- I Tag bort omslaget från påsen omedelbart före användning och kassera allt annat förpackningsmaterial. Öppna plomberingen genom att bryta stiftet mellan påsens båda kammare. Det brytbara stiftet kommer att finnas kvar i påsen. (Se bild I nedan)
- II Se till att all vätska i den mindre kammaren A förs över till den större kammaren B. (Se bild II nedan)
- III Skölj den mindre kammaren A genom att två gånger pressa den blandade lösningen till den mindre kammaren A och därefter tillbaka till den större kammaren B. (Se bild III nedan)
- IV När den mindre kammaren A är tom: skaka den större kammaren B så att innehållet blandas fullständigt. Lösningen är nu klar att användas och påsen kan hängas upp på utrustningen. (Se bild IV nedan)
- V Anslut slangen för dialys- eller ersättningsvätska till någon av de två accessportarna.
- V.a Om luerkopplingen används, ta bort skyddshatten genom att vrida och dra och anslut luerkopplingen (hane) på slangen för dialys- eller ersättningsvätskan till luerkopplingen (hona) på påsen genom att trycka och vrida. Se till att kopplingen sitter ordentligt och dra åt. Kopplingen är nu öppen. Kontrollera att vätskan flödar fritt. (Se bild V.a nedan)
När slangen för dialys- eller ersättningsvätska har kopplats bort från luerkopplingen stängs kopplingen och lösningsflödet upphör. Luerporten är nålfri och kan rengöras.
- V.b Om injektionsporten används, tag först bort skyddshatten. Injektionsporten kan rengöras. För sedan in spetsen genom gummimembranet. Kontrollera att vätskan flyter fritt. (Se bild V.b nedan)

Lösningen ska användas omedelbart när omslaget har avlägsnats. Om den inte används omedelbart ska den blandade lösningen användas inom 24 timmar, inklusive behandlingstiden efter tillsättning av elektrolytlösningen till buffertlösningen.

Den färdigblandade lösningen är endast avsedd för engångsbruk. Kassera använd lösning omedelbart efter användning. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

