

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prismasol 4 mmol/l Kalium, hæmodialyse-/hæmofiltreringsvæske

Calciumchloriddihydrat/ magnesiumchloridhexahydrat/ glucosemonohydrat/
mælkesyreopløsning 90 % w/w/ natriumchlorid/ kaliumchlorid/ natriumhydrogencarbonat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Prismasol
3. Sådan skal du bruge Prismasol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prismasol indeholder de aktive stoffer calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, glucosemonohydrat, mælkesyreopløsning 90 % w/w, natriumchlorid, kaliumchlorid og natriumhydrogencarbonat.

Prismasol anvendes i forbindelse med behandling af nyresvigt som en væske til kontinuerlig hæmofiltrering eller hæmodiafiltrering (som en erstatning for væsketab under filtrering af blodet) og kontinuerlig hæmodialyse eller hæmodiafiltrering (blodet strømmer på den ene side af en dialysemembran, og en hæmodialysevæske strømmer på den anden side af membranen).

Prismasol kan også anvendes i tilfælde af forgiftninger med substanser, der kan dialyseres eller filtreres.

Prismasol 4 mmol/l Kalium er især indiceret hos patienter, som er normokaliæmiske (en normal koncentration af kalium i blodet).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Prismasol

Brug ikke Prismasol 4 mmol/l Kalium i tilfælde af:

- du er allergisk over for et af de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6),
- en høj koncentration af kalium i blodet (hyperkaliæmi),
- en høj koncentration af hydrogencarbonat i blodet (metabolisk alkalose),

Tilstedeværelse af majs-antigen i Prismasol kan ikke udelukkes.

Hæmofiltrering/-dialyse må ikke anvendes i følgende tilfælde:

- Nyresvigt med udtalt hyperkatabolisme (abnormt øget katabolisme), hvis de uræmiske

symptomer (symptomer forårsaget af høj koncentration af urinstof i blodet) ikke kan korrigeres med hæmofiltrering,

- Utilstrækkeligt arteriestryk i den vaskulære adgang,
- Systemisk antikoagulation (mindsket størkning af blodet), hvis der er risiko for blødning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller sundhedspersonalet, før du bruger Prismasol.

Væsken bør kun benyttes af eller under vejledning af en læge med kompetence inden for behandling af nyresvigt med hæmofiltrering, hæmodiafiltrering og kontinuerlig hæmodialyse.

Før og under behandlingen kontrolleres blodets tilstand, dvs. at syre-/basebalancen og koncentrationen af elektrolytter (salte i blodet) overvåges, herunder al væsketilførsel (intravenøs infusion) og væske, du producerer (urinproduktion), også det, som ikke er direkte relateret til behandlingen.

Blodsukkerkoncentrationen bør overvåges omhyggeligt, særligt hvis du er diabetiker.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin sammen med Prismasol

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Koncentrationen af anden medicin i blodet kan reduceres under behandlingen. Din læge beslutter, om medicineringen skal ændres.

Fortæl især lægen, hvis du bruger nogle af følgende:

- Digitalis-medicin (til behandling af visse hjertetilstande), da risikoen for hjertearytmi (uregelmæssig eller hurtig hjerterytme) forårsaget af digitalis øges ved hypokaliæmi (lav koncentration af kalium i blodet).
- Vitamin D og lægemidler, der indeholder calcium, da de kan øge risikoen for hypercalcæmi (høj koncentration af calcium i blodet).
- Anden medicin, som indeholder natriumhydrogencarbonat (eller en anden bufferkilde), kan øge risikoen for metabolisk alkalose (overskydende hydrogencarbonat i blodet).
- Når citrat anvendes som blodfortyndende middel (som et beskyttede additiv i dialyseudstyret), kan det reducere calciumniveauet i plasma.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Din læge vil beslutte, om du skal have Prismasol, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Prismasol er ikke kendt for at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Prismasol

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Det anvendte volumen af Prismasol afhænger af din kliniske tilstand og den ønskede væskebalance. Dosisvolumen fastsættes derfor af den ansvarlige læge.

Indgivelsesvej: Intravenøs brug og til hæmodialyse.

Hvis du har brugt for meget Prismasol

Din væskebalance, elektrolyt- og syre-/basebalance overvåges nøje.

Hvis der mod forventning skulle forekomme en overdosering, starter din læge nødvendige korrigerende tiltag og justerer dosis.

Overdosering kan medføre:

- for meget væske i blodet,
- stigning i indholdet af hydrogencarbonat i blodet (metabolisk alkalose),
- og/eller reduktion i indholdet af salte i blodet (hypophosphatæmi, hypokaliæmi).

En overdosis kan medføre alvorlige konsekvenser, såsom kongestivt hjertesvigt eller forstyrrelser i elektrolyt- eller syre-/basebalancen.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har brugt mere Prismasol end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Se afsnittet “Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale” for brugsanvisninger.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er rapporteret om følgende bivirkninger:

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Ændringer i saltniveauer i blodet (elektrolytubalancer som f.eks. hypophosphatæmi, hypokaliæmi)
- Øgning af indholdet af hydrogencarbonat i plasma (metabolisk alkalose) eller reduktion af indholdet af hydrogencarbonat i plasma (metabolisk acidose)
- Unormal høj eller lav væskemængde i kroppen (hyper- eller hypovolæmi)
- Unormal høj koncentration af glucose i blodet (hyperglykæmi)
- Kvalme
- Opkastning
- Muskelkramper
- Hypotension (lavt blodtryk).
- Hypercalcæmi (et højt indhold af calcium i dit blod)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer under 4 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Fysisk-kemisk stabilitet af den rekonstituerede væske er påvist i 24 timer ved 22 °C. Hvis væsken ikke anvendes straks, er opbevaringstid og forhold inden brug brugerens ansvar og bør normalt ikke overskride 24 timer inkl. varigheden af behandlingen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prismasol indeholder:

Aktive stoffer:

Før rekonstitution:

1000 ml elektrolytopløsning (i det lille kammer (A)) indeholder

Calciumchloriddihydrat	5,145 g
Magnesiumchloridhexahydrat	2,033 g
Glucose	22,000 g
(S)-lactat	5,400 g

1000 ml bufferopløsning (i det store kammer (B)) indeholder

Natriumchlorid	6,450 g
Natriumhydrogencarbonat	3,090 g
Kaliumchlorid	0,314 g

Efter rekonstitution:

Opløsningerne i kamrene A (250 ml) og B (4750 ml) blandes for at give en rekonstitueret væske (5000 ml), som er sammensat som følger:

		mmol/l	mEq/l
Calcium	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnesium	Mg ²⁺	0,50	1,00
Natrium	Na ⁺	140,00	140,00
Chlorid	Cl ⁻	113,50	113,50
Lactat		3,00	3,00
Hydrogencarbonat	HCO ₃ ⁻	32,00	32,00
Kalium	K ⁺	4,00	4,00
Glucose		6,10	
Teoretisk osmolaritet:		301 mOsm/l	

Øvrige indholdsstoffer: kuldioxid (E290), vand til injektionsvæsker

pH for rekonstitueret væske: 7,0 – 8,5

Udseende og pakningsstørrelser

Prismasol leveres i en to-kammerpose hvor det lille kammer, A, indeholder elektrolytopløsningen og det store kammer, B, indeholder bufferopløsningen. Den endelige rekonstituerede væske opnås ved at bryde klæbeforseglingen og blande de to opløsninger. Den rekonstituerede væske er klar og let gullig. Hver pose (A+B) indeholder 5000 ml hæmodialyse-/hæmofiltreringsvæske. Posen omgives af en yderpose af gennemsigtig plast.

Hver kasse indeholder to poser og en indlægsseddel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre, 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgien

Fremstiller:

Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio 94
23035 Sondalo
Italien

Vantive Manufacturing Limited,
Moneen Road,
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irland

Lokal repræsentant:

Vantive ApS
2860 Søborg

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien (Nordirland): Prismasol 4.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2024

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Prismasol 4 mmol/l Kalium, hæmodialyse-/hæmofiltreringsvæske

Forsigtighedsregler:

Instruktionerne for brug/håndtering af Prismasol skal følges nøje.

Opløsningerne i de to kamre **skal blandes før brug**. Anvendelse af kontamineret hæmofiltrerings- og hæmodialysevæske kan forårsage sepsis, shock og dødsfald.

Prismasol kan opvarmes til 37 °C for øget patientkomfort. Opvarmning af væsken inden anvendelse skal ske før blanding og kun med tør varme. Væsker bør ikke opvarmes i vand eller i en mikroovn. Væsken bør, når væsken og beholderen gør det muligt, inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden anvendelse. Må ikke administreres, medmindre væsken er klar, og forseglingen er intakt.

Væsken indeholder kalium. Væsken skal ikke anvendes til patienter med hyperkaliæmi. Kaliumkoncentrationen i serum skal overvåges før og under hæmofiltrering og/eller hæmodialyse.

Hvis hyperkaliæmi opstår efter opstart af behandlingen, bør det overvejes om andre kaliumkilder kan påvirke kaliumkoncentrationen i blodet. Anvendes væsken som erstatningsvæske, skal infusionshastigheden nedsættes indtil den ønskede kaliumkoncentration er opnået. Hvis hyperkaliæmien ikke ophører, skal infusionen omgående stoppes.

Hvis der opstår hyperkaliæmi, når væsken anvendes som dialysat, kan det være nødvendigt at administrere et kaliumfrit dialysat for at øge kaliumudskillelshastigheden.

Koncentrationen af uorganisk fosfat skal måles regelmæssigt. Uorganisk fosfat skal substitueres i tilfælde af lavt fosfatniveau i blodet. Der kan tilsættes fosfat op til 1,2 mmol/l til væsken. Hvis fosfat tilsættes, anvendes natriumphosphat.

På trods af, at ingen tilfælde af alvorlige overfølsomhedsreaktioner over for majs er rapporteret med Priskasol, skal væsker der indeholder glucose, som stammer fra hydrolyseret majsstivelse, ikke bruges til patienter med kendt allergi over for majs eller majsprodukter.

Administrationen skal stoppes omgående, hvis der opstår tegn eller symptomer på en mistænkt hypersensitivitetsreaktion. Passende klinisk indicerede behandlingstiltag skal påbegyndes.

Da væsken indeholder glucose og lactat kan hyperglykæmi udvikles, især hos patienter med diabetes. Blodsukkerniveauet bør overvåges regelmæssigt. Hvis der opstår hyperglykæmi, kan administration af glucose-fri erstatningsvæske/dialysat være nødvendig. Andre korrigerende tiltag kan også være nødvendige for at opretholde den ønskede glykæmiske kontrol.

Priskasol indeholder hydrogencarbonat (bicarbonat), og lactat (et forstadie til hydrogencarbonat), som kan påvirke patientens syre-/basebalance. Hvis metabolisk alkalose opstår eller forværres under behandlingen med væsken, kan det være nødvendigt at nedsætte administrationshastigheden eller stoppe administrationen.

Før og under behandling skal patientens elektrolyt- og syre-/basebalance overvåges nøje.

I tilfælde af væskeubalance skal den kliniske situation overvåges nøje og væskebalancen genoprettes som nødvendigt.

Administration:

Intravenøs brug og til hæmodialyse. Når Priskasol anvendes som erstatningsvæske, administreres det i det ekstrakorporale kredsløb før (prædilution) eller efter (postdilution) hæmofilteret.

Dosering:

Den hastighed, hvormed Priskasol skal administreres, afhænger af blodets koncentration af elektrolytter, syre-/basebalancen, væskebalancen samt patientens generelle kliniske tilstand. Administration (dosis, infusionshastighed og samlet mængde) af Priskasol må kun fastlægges af en læge.

Flowhastigheder for erstatningsvæsken ved hæmofiltrering og hæmodiafiltrering er:

Voksne: 500 - 3000 ml/time

Flowhastigheder for dialysevæsken (dialysatet) ved kontinuerlig hæmodialyse og kontinuerlig hæmodiafiltrering er:

Voksne: 500 - 2500 ml/time

Almindeligt anvendte flowhastigheder hos voksne er cirka 2000-2500 ml/t, hvilket svarer til en daglig væskemængde på cirka 48-60 l.

Pædiatrisk population:

Intervaller for flowhastigheder, der anvendes for erstatningsvæsken ved hæmofiltrering og hæmodiafiltrering og for dialysevæsken (dialysatet) ved kontinuerlig hæmodialyse er:

Børn (fra nyfødte til unge op til 18 år): 1000-2000 ml/t/1,73 m².

Flowhastigheder op til 4000 ml/t/1,73 m² kan være nødvendige, især hos yngre børn (≤10 kg). Den absolutte flowhastighed (i ml/t) i den pædiatriske population bør generelt ikke overstige den maksimale flowhastighed for voksne.

Instruktioner i brug/håndtering:

Elektrolytopløsningen (lille kammer A) tilsættes til bufferopløsningen (store kammer B), ved at bryde klæbeforseglingen umiddelbart før anvendelsen for at få den rekonstituerede væske.

Må kun anvendes med udstyr egnet til ekstrakorporal nyresubstitution.

Der skal anvendes aseptisk teknik under hele proceduren og indgivelsen til patienten.

Må kun anvendes, hvis yderposen er ubeskadiget, alle forseglinger er intakte, klæbeforseglingen ikke er brudt og opløsningerne er klare. Undersøg for utætheder ved at klemme fast på posen. Hvis der er utætheder, kasseres væsken straks, da sterilitet ikke længere kan garanteres.

Det store kammer B er udstyret med en injektionsport til mulig tilsætning af anden nødvendig medicin efter rekonstitution af væsken. Det er lægens ansvar at vurdere, om et additiv er forligneligt med Prismasol ved at kontrollere, om der er farveændringer og/eller eventuelt bundfald, uopløselige komplekser eller krystaller.

Før tilsætning af et lægemiddel verificeres det, om det er opløseligt og stabilt i vand ved samme pH som Prismasol (pH af den rekonstituerede væske er 7,0 til 8,5). Additiver kan være uforlignelige. Indlægssedlen for det lægemiddel, der skal tilsættes, skal konsulteres.

Fjern evt. væske fra injektionsporten, hold posen med bunden opad, tilsæt lægemidlet via injektionsporten, og bland grundigt. **Væsken skal administreres omgående.** Tilsætning af og blanding med additiver skal altid ske før tilslutning af posen med væske til det ekstrakorporale kredsløb.

- I** Fjern yderposen fra posen umiddelbart før brug og bland opløsningerne i de to kamre. Hold det lille kammer med begge hænder og klem, indtil der skabes en åbning i klæbeforseglingen mellem de to kamre. (Se figur I nedenfor)
- II** Pres med begge hænder på det store kammer, indtil klæbeforseglingen mellem de to kamre er fuldstændig åben. (Se figur II nedenfor)
- III** Sørg for, at væsken blandes fuldstændigt ved at ryste posen forsigtigt. Væsken er nu klar til brug og kan hænges på udstyret. (Se figur III nedenfor)
- IV** Dialyse- eller erstatningsslangen kan sluttes til en af de to adgangsporte.
- IV.a** Hvis Luer-konnektoren benyttes, fjernes hættten ved at dreje og trække. Slut herefter Luer-hanlåsen på dialyse- eller erstatningsslangen til Luer-hunreceptoren på posen ved at trykke og dreje. Kontrollér, at koblingen er tæt, og stram til. Konnektoren er nu åben. Kontrollér, at væsken strømmer frit. (Se figur IV.a nedenfor).
Når dialyse- eller erstatningsslangen kobles fra Luer-konnektoren, lukkes denne, og væsken strømmer ikke mere. Luer-konnektoren er nålefri og kan aftørres.
- IV.b** Hvis injektionskonnektoren benyttes, fjernes snaphættten først. Injektionskonnektoren kan aftørres. Derefter føres spyddet gennem gummimembranen. Kontrollér, at væsken strømmer frit. (Se figur IV.b nedenfor)

Væsken skal anvendes umiddelbart efter fjernelse af yderposen. Hvis den ikke anvendes straks, skal den rekonstituerede væske bruges inden for 24 timer inklusive den tid behandlingen varer, efter

tilsætning af elektrolytopløsningen til bufferopløsningen.

Den rekonstituerede væske er kun til engangsbrug.
Kassér al ubrugt væske.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

