Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1 Denominazione del medicinale

Prismasol 2 mmol/l Potassio soluzione per emodialisi/emofiltrazione

2 Composizione qualitativa e quantitativa

La soluzione di Prismasol 2 mmol/l Potassio è confezionata in una sacca a due compartimenti contenenti la soluzione elettrolitica nel compartimento più piccolo A e la soluzione tampone del compartimento più grande (B).
La soluzione finale ricostituita si ottiene rompendo la punta fratturabile o il sigillo a strappo e miscelando le due soluzioni.

PRIMA DELLA RICOSTITUZIONE
1000 ml di soluzione elettrolitica (compartimento piccolo A) contengono:
Principi attivi:

Calcio cloruro diidrato	5,145 g
Magnesio cloruro esaidrato	2,033 g
Glucosio	22,00 g
(come glucosio monoidrato)	
Acido (S)-lattico	5,400 g
(come soluzione di acido lattico al 90% p/p)	

1000 ml di soluzione tampone (compartimento grande B) contengono:
Principi attivi:

Sodio cloruro	6,45 g
Potassio Cloruro	0,157 g
Sodio bicarbonato	3,090 g

	A+B
Calcio cloruro, 2 H_2O	0.257 g
Magnesio cloruro, 6 H_2O	0.102 g
Glucosio	1.100 g
Acido lattico	0.270 g
Sodio cloruro	6.128 g
Potassio Cloruro	0.149 g
Sodio bicarbonato	2.936 g

DOPO LA RICOSTITUZIONE
1000 ml della soluzione ricostituita, contengono:

PRINCIPI ATTIVI		**mmol/l**	**mEq/l**
Calcio	Ca^{2+}	1,75	3,50
Magnesio	Mg^{2+}	0,5	1,0
Sodio	Na^{+}	140	140
Cloruro	Cl^{-}	111,5	111,5
Lattato		3	3
Bicarbonato	HCO_3^{-}	32	32
Potassio	K^{+}	2	2
Glucosio		6,1	

Ogni litro della soluzione finale ricostituita, è composto da 50 ml della soluzione elettrolitica A e da 950 ml della soluzione tampone B.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per l’elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 Forma farmaceutica

Soluzione per emodialisi/emofiltrazione.
La soluzione ricostituita è trasparente, con riflessi leggermente giallognoli.

Osmolarità teorica:	297 mOsm/l
pH della soluzione ricostituita:	7,0 – 8,5

4 Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Prismasol 2 mmol/l Potassio è utilizzata nel trattamento dell’insufficienza renale, come soluzione di sostituzione in emofiltrazione ed emodiafiltrazione e come soluzione dializzante in emodialisi continua o emodiafiltrazione continua.

La soluzione Prismasol 2 mmol/l Potassio può anche essere utilizzata in caso di avvelenamento da farmaci, nel caso di sostanze dializzabili o filtrabili.

La soluzione Prismasol 2 mmol/l Potassio è indicata in pazienti con tendenza all'iperkaliemia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il flusso al quale Prismasol 2 mmol/l Potassio viene somministrato dipende dalla concentrazione degli elettroliti nel sangue, dal bilancio acido-base e dalle condizioni cliniche generali del paziente. Il volume della soluzione di sostituzione e/o del dialisato da somministrare dipenderanno anche dalla intensità (dose) desiderata del trattamento. La soluzione deve essere prescritta e la somministrazione (dose, velocità di infusione, volume complessivo) deve essere stabilita solo da un medico con esperienza in medicina di terapia intensiva e CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy).

I flussi per la soluzione di sostituzione in emofiltrazione ed emodiafiltrazione sono:
Adulti: 500 - 3000 ml/ora

I flussi per la soluzione di dialisi (dialisato) in emodialisi continua ed emodiafiltrazione continua sono:
Adulti: 500 -2500 ml/ora

I flussi più comunemente usati nel trattamento del paziente adulto raggiungono approssimativamente da 2000 a 2500 ml/h, corrispondenti ad un volume di fluidi giornaliero approssimativamente da 48 a 60 l.

Popolazioni speciali:
Anziani
L’evidenza da studi clinici e l’esperienza suggerisce che l’uso negli anziani non è associato a differenze nella sicurezza ed efficacia.

Popolazione pediatrica:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I range delle velocità di flusso per la soluzione di sostituzione in emofiltrazione ed emodiafiltrazione e per la soluzione di dialisi (dialisato) in emodialisi continua sono:
Bambini (dai neonati fino agli adolescenti di 18 anni): da 1000 a 2000 ml/h/1,73 m^2
Potrebbero essere necessarie portate fino a 4000 ml/h/1,73 m^2, specialmente nei bambini più piccoli (≤ 10 kg). La portata assoluta (in ml/h) nella popolazione pediatrica generalmente non dovrebbe superare la portata massima per l'adulto.

Modo di somministrazione

Per via endovenosa e per emodialisi.

La soluzione Prismasol 2 mmol/l Potassio, quando viene utilizzata come soluzione di sostituzione, è somministrata nel circuito ematico extracorporeo prima (pre-diluizione) o dopo l'emofiltro o l'emodiafiltro (post-diluizione).

Per ulteriori informazioni sull'utilizzo del prodotto medicinale, vedere la sezione 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. *

Le controindicazioni associate alla soluzione sono:
- Ipokaliemia
- Alcalosi metabolica

* Si prega di fare attenzione al fatto che il glucosio contenuto in Prismasol possa essere prodotto da amido di mais idrolizzato e che quindi la presenza di antigene di mais nel prodotto finito, così come reazioni di ipersensibilità, non possano essere escluse

Le controindicazioni associate al trattamento di emofiltrazione/ emodialisi sono:
- insufficienza renale con marcato ipercatabolismo, se i sintomi uremici non possono essere corretti con l'emofiltrazione,
- pressione arteriosa insufficiente a livello dell'accesso vascolare,
- anticoagulazione sistemica (elevato rischio emorragico).

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d´impiego

La soluzione Prismasol 2 mmol/l Potassio può essere utilizzata solo da, o con la supervisione di, un medico competente nella terapia dell'insufficienza renale mediante l'uso di tecniche di emofiltrazione, emodiafiltrazione o emodialisi continua.

Avvertenze:

La soluzione degli elettroliti **deve** essere miscelata con la soluzione tampone **prima dell'uso** in modo da ottenere la soluzione finale ricostituita idonea per le procedure di emofiltrazione, emodiafiltrazione o emodialisi continua.

Utilizzare solamente con apparecchiature dedicate al supporto extracorporeo della funzione renale.

La soluzione contiene potassio.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La concentrazione plasmatica di potassio deve essere monitorata prima e durante l'emofiltrazione e/o l'emodialisi. A seconda della concentrazione plasmatica di potassio prima del trattamento, si possono sviluppare ipo- o iperkaliemia.

In caso di ipokaliemia, può essere necessaria l'aggiunta di potassio e / o la somministrazione di una soluzione di dialisi (dialisato) con una maggiore concentrazione di potassio.
In caso di iperkaliemia dopo l'inizio del trattamento, devono essere valutate ulteriori fonti di potassio che possono avere influenza sulla concentrazione plasmatica. Quando la soluzione viene utilizzata come soluzione di sostituzione, ridurre la velocità di infusione e assicurarsi che si sia raggiunta la concentrazione di potassio desiderata. Se l'iperkaliemia non si risolve, interrompere immediatamente l'infusione.

Se si sviluppa iperkaliemia quando la soluzione viene utilizzata come dialisato, può essere necessaria la somministrazione di un dialisato privo di potassio per aumentare il tasso di rimozione del potassio.

Nonostante non siano stati riportati casi di gravi reazioni di ipersensibilità al mais con Prismasol, le soluzioni contenenti glucosio derivato dall'amido di mais idrolizzato non possono essere utilizzate nei pazienti con allergia nota al mais e ai suoi prodotti derivati.

La somministrazione deve essere interrotta immediatamente se si sviluppano segni o sintomi di una sospetta reazione di ipersensibilità. Appropriate contromisure terapeutiche devono essere adottate come clinicamente indicato.
Poiché la soluzione contiene glucosio e lattato soprattutto nei pazienti diabetici può svilupparsi iperglicemia. I livelli di glucosio nel sangue dovrebbero essere monitorati regolarmente. In caso di iperglicemia, può essere necessaria la somministrazione di soluzione di sostituzione/dialisato senza glucosio. Potrebbero essere necessarie altre misure correttive per mantenere il controllo glicemico desiderato. Prismasol 2 mmol/l Potassio contiene idrogeno carbonato (bicarbonato) e lattato (un precursore dell'idrogeno carbonato) che può influenzare l'equilibrio acido-base del paziente. Se durante la terapia con la soluzione si sviluppa o peggiora alcalosi metabolica, potrebbe essere necessario ridurre la velocità di somministrazione o interrompere la somministrazione.

L'utilizzo di soluzioni di emofiltrazione / emodialisi contaminate può causare sepsi, shock e morte.

Precauzioni speciali di impiego:
Prismasol 2 mmol/l Potassio può essere riscaldato a 37 ° C per migliorare il comfort del paziente. Il riscaldamento della soluzione prima dell'uso deve essere effettuato prima della ricostituzione solo con calore secco. Le soluzioni non devono essere riscaldate in acqua o in un forno a microonde. La soluzione deve essere ispezionata visivamente per verificare la presenza di particelle e scolorimento prima della somministrazione, quando la soluzione e il contenitore lo consentono. Non somministrare a meno che la soluzione non sia limpida e il sigillo sia intatto.

Prima e durante il trattamento, l'equilibrio elettrolitico e acido-base devono essere strettamente monitorati durante l'intera procedura.

Può essere aggiunto fosfato alla soluzione fino a 1,2 mmol/l. Se viene aggiunto

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

fosfato di potassio, la concentrazione totale di potassio non deve superare 4 mEq/l (4 mmol/l). Il fosfato inorganico deve essere sostituito nei casi di ipofosfatemia.

Lo stato emodinamico del paziente e l'equilibrio dei liquidi devono essere monitorati durante tutta la procedura e corretti, se necessario.

Popolazione pediatrica:

Non ci sono avvertenze e precauzioni specifiche quando si usa questo medicinale per i bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La concentrazione ematica di farmaci filtrabili/dializzabili può subire riduzioni durante il trattamento. Se necessario, correggere adeguatamente la terapia farmacologica per stabilire le concentrazioni ematiche desiderate per i farmaci rimossi durante il trattamento.
Interazioni con altri farmaci possono essere evitate mediante il corretto dosaggio della soluzione di emofiltrazione/ emodialisi ed un attento monitoraggio.

Tuttavia, sono ipotizzabili le seguenti interazioni:

- il rischio di aritmia cardiaca indotta dall'uso di digitalici è aumentato nei casi di ipokaliemia;
- la vitamina D e analoghi della vitamina D così come i medicinali contenenti calcio, (per esempio il calcio cloruro o il calcio gluconato usati per il mantenimento dell'omeostasi del calcio nei pazienti in CRRT che ricevono citrato come anticoagulante e il calcio carbonato usato come chelante del fosforo) possono aumentare il rischio di ipercalcemia;
- L'aggiunta di bicarbonato di sodio (o un'altra fonte di tampone) contenuto nei fluidi CRRT o in altri fluidi somministrati durante la terapia può aumentare il rischio di alcalosi metabolica. Quando il citrato viene usato come anticoagulante, esso contribuisce alla quantità complessiva di tampone e può ridurre i livelli plasmatici di calcio.
-

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati sufficienti riguardo l'uso di questo prodotto durante la gravidanza o l'allattamento. È opportuno pertanto valutare il rapporto beneficio/rischio prima di somministrare la soluzione Prismasol 2 mmol/l Potassio durante la gravidanza o l'allattamento.

Fertilità
Non sono disponibili dati sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Nell'esperienza post-marketing sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.
La tabella presentata di seguito è conforme alla classificazione MedDRA per organi

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

e sistema (SOC e Preferred Term Level).

Frequenza: non nota (non può essere stimata dai dati disponibili).

Classificazione sistemica organica	Preferred Term	Frequenza
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Squilibri elettrolitici per esempio: ipofosfatemia, ipokalemia	Non nota
	Disturbi dell'equilibrio acido-base, per esempio alcalosi metabolica	Non nota
	Squilibrio dei fluidi per esempio ritenzione di liquidi, disidratazione	Non nota
	Iperglicemia	Non nota
Patologie vascolari	Ipotensione	Non nota
Patologie gastrointestinali	Nausea	Non nota
	Vomito	Non nota
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Spasmi muscolari	Non nota

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio della soluzione Prismasol 2 mmol/l Potassio non si dovrebbe verificare se la procedura è eseguita correttamente e se vengono attentamente monitorati il bilancio idro-elettrolitico ed il bilancio acido-base del paziente. Tuttavia il sovradosaggio potrebbe portare a conseguenze gravi, quali l'insufficienza cardiaca congestizia o alterazioni dell'equilibrio elettrolitico ed acido-base.

In caso di ipervolemia o ipovolemia, questa deve essere corretta immediatamente. Se si verificano squilibrio elettrolitico e anomalie dell'equilibrio acido-base (ad esempio alcalosi metabolica, ipofosfatemia, ipokaliemia, ecc.), Interrompere immediatamente la somministrazione. Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio. Il rischio può essere ridotto al minimo mediante un attento monitoraggio e un'adeguata integrazione durante il trattamento (vedere paragrafo 4.4).

5 Proprietà farmacologiche

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni per emofiltrazione ed emodialisi.
Codice ATC: B05ZB.
Effetti farmacodinamici
La soluzione Prismasol 2 mmol/l Potassio per emofiltrazione ed emodialisi è farmacologicamente inattiva. Gli ioni sodio, calcio, magnesio, potassio, cloruro e il glucosio sono presenti in concentrazioni simili ai livelli fisiologici del plasma.

Meccanismo d'azione
La soluzione è utilizzata per il ripristino dell'acqua e degli elettroliti eliminati durante l'emofiltrazione e l'emodiafiltrazione o come efficace mezzo di scambio da usare durante le procedure di emodiafiltrazione continua o emodialisi continua.
Il bicarbonato è utilizzato come tampone alcalinizzante.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non rilevante.
I componenti della soluzione sono inattivi dal punto di vista farmacologico ed hanno concentrazioni simili ai livelli plasmatici fisiologici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tutti i componenti della soluzione sono componenti fisiologici del plasma animale ed umano. Non sono prevedibili effetti tossici alle dosi terapeutiche.

6 Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Soluzione elettrolitica (compartimento piccolo A):

Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione tampone (compartimento grande B):

Acqua per preparazioni iniettabili
Anidride carbonica (E290)

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali.
È responsabilità del medico valutare l'incompatibilità di medicinali da aggiungere alla soluzione Prismasol 2 mmol/l Potassio controllando eventuali variazioni del colore e/o presenza di precipitati, complessi insolubili o cristalli. Consultare le "Istruzioni per l'Uso "del medicinale da aggiungere.
Prima di aggiungere un farmaco, verificarne la solubilità e la stabilità in acqua al pH della soluzione Prismasol 2 mmol/l Potassio (il pH della soluzione ricostituita è 7,0 – 8,5).
I medicinali compatibili devono essere aggiunti solo dopo la ricostituzione della soluzione e questa deve poi essere somministrata immediatamente.

6.3 Periodo di validità

PVC: Periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita: 1 anno.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Poliolefina: periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita: 18 mesi.

È stato dimostrato che, a +22°C, la soluzione ricostituita conserva la stabilità fisico-chimica, per 24 ore. Qualora non sia usata immediatamente, tempo e modo di conservazione della soluzione, ricostituita prima dell'uso, sono una responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente essere maggiori di 24 ore, compreso il periodo di trattamento.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura inferiore ai + 4°C.
Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il contenitore in polivinilcloruro (PVC) o in materiale poliolefinico è una sacca a due compartimenti. La sacca da 5000 ml è costituita da un compartimento piccolo (250 ml) e un compartimento grande (4750 ml), separati da una punta fratturabile o da un sigillo a strappo.

Il compartimento grande B è dotato di un connettore per iniezione (o connettore per perforatore) in policarbonato (PC), chiuso da un disco di gomma coperto da un cappuccio, e di un connettore luer (PC) con una punta fratturabile (PC) o una valvola di gomma di silicone per il collegamento della sacca ad una appropriata linea di sostituzione/dialisi.
La sacca è avvolta in un involucro esterno trasparente realizzato con pellicola polimerica multistrato.

Ciascuna sacca a due compartimenti contiene complessivamente 5000 ml.
Confezione: 2 x 5000 ml in scatola di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

La soluzione elettrolitica (compartimento piccolo A) viene aggiunta alla soluzione tampone (compartimento grande B) dopo la rottura della punta fratturabile o l'apertura del sigillo a strappo ed immediatamente prima dell'uso per ottenere la soluzione ricostituita.

Nella confezione è incluso un foglietto illustrativo con informazioni per il paziente contenente dettagliate istruzioni per l'uso.
Devono essere adottate tecniche asettiche per tutto il periodo di trattamento e somministrazione al paziente.
Non rimuovere la sacca dall'involucro fino a che non si è pronti per utilizzarla.

Usare solo se l'involucro esterno è integro, tutti i sigilli sono integri, la punta fratturabile o il sigillo a strappo non è rotto e la soluzione è trasparente. Premere con decisione la sacca per verificare la presenza di perdite. Se si individuano delle perdite, gettare immediatamente la soluzione in quanto non ne è più garantita la sterilità.

Il comparto grande è dotato di una bocchetta per iniezione per l'eventuale aggiunta di altri farmaci necessari dopo la ricostituzione della soluzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima di aggiungere un medicinale, verificare che sia solubile e stabile in Prismasol 2 mmol/l Potassio e che l'intervallo di pH sia appropriato (il pH della soluzione ricostituita è compreso tra 7,0 e 8,5).
I prodotti aggiuntivi potrebbero non essere compatibili. Consultare le istruzioni per l'uso del medicinale da aggiungere e altre pubblicazioni pertinenti. Non usare se dopo l'aggiunta si nota un cambiamento di colore e / o la presenza di precipitati, complessi insolubili o cristalli.
Miscelare accuratamente la soluzione quando vi si introducono prodotti aggiuntivi.
L'introduzione e la miscelazione di additivi devono sempre essere eseguite prima di collegare la sacca della soluzione al circuito extracorporeo.

Se i due compartimenti della sacca sono separati da una punta fratturabile e una punta fratturabile è posta sul connettore luer, devono essere osservate le seguenti istruzioni per l'uso:
I Togliere la sacca dall'involucro e rimuovere il foglio fra i due compartimenti ripiegati. Aprire la chiusura sigillata rompendo la punta fratturabile fra i due compartimenti della sacca. La punta fratturabile rimarrà nella sacca.
II Verificare che tutto il liquido dal compartimento piccolo A sia trasferito nel compartimento grande B.
III Risciacquare il compartimento piccolo A **due volte** premendo la soluzione miscelata in modo che rientri nel compartimento piccolo e poi torni di nuovo nel compartimento grande B.
IV Quando il compartimento piccolo A è vuoto: agitare il compartimento grande B in modo da garantire la completa miscelazione.
La soluzione ora è pronta per l'uso.
V Se si utilizza il connettore luer, collegare prima la linea di infusione o di dialisi e poi rompere la punta fratturabile nel connettore luer.
Quando si usa la sacca bisogna appenderla, utilizzando tutti e tre i fori di sostegno.
Connettere la linea di infusione/dialisi alla sacca.

Se i due compartimenti della sacca sono separati da una punta fratturabile e una valvola è posta sul connettore luer, devono essere osservate le seguenti istruzioni per l'uso:

I Rimuovere l'involucro esterno dalla sacca immediatamente prima dell'uso ed eliminare qualsiasi altro materiale di confezionamento. Aprire il sigillo rompendo la punta frangibile tra i due compartimenti della sacca. La punta fratturabile rimarrà all'interno della sacca.

II Assicurarsi che tutto il liquido del compartimento piccolo A sia trasferito nel compartimento grande B.

III Risciacquare il compartimento piccolo A **due volte** premendo la soluzione miscelata di nuovo dentro il compartimento piccolo A e quindi dentro il compartimento grande B.

IV Una volta svuotato il compartimento piccolo A: agitare il compartimento grande B in modo che il contenuto sia completamente miscelato. Ora la soluzione è pronta per l'uso e la sacca può essere appesa all'apparecchiatura.

V La linea di dialisi o di sostituzione può essere collegata a una qualsiasi delle due bocchette di accesso.

Va Se si utilizza un accesso luer, rimuovere il cappuccio con un movimento di rotazione e trazione e collegare il luer lock maschio della linea di dialisi o di sostituzione all'attacco luer femmina posto sulla sacca con un movimento di rotazione e trazione. Assicurarsi che il collegamento sia corretto e saldo. Il connettore ora è aperto. Verificare che il liquido fluisca liberamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando la linea di dialisi o di sostituzione è scollegata dal connettore luer, il connettore si chiude e il flusso della soluzione si interrompe. La porta luer è una porta pulibile, senza ago.

Vb Se si utilizza la bocchetta per iniezione, rimuovere prima il cappuccio a scatto. Quindi introdurre il perforatore attraverso il setto di gomma. Verificare che il liquido fluisca liberamente.

Se i due compartimenti della sacca sono separati da un sigillo a strappo e una valvola è posta sul connettore luer, devono essere osservate le seguenti istruzioni per l'uso:

I Rimuovere l'involucro esterno dalla sacca immediatamente prima dell'uso ed eliminare qualsiasi altro materiale di confezionamento. Aprire il sigillo tenendo il compartimento piccolo con entrambe le mani e comprimendolo fino a creare un'apertura nel sigillo tra i due compartimenti.

II Spingere con entrambe le mani sul compartimento grande finché il sigillo tra i due compartimenti non si apra completamente.

III Miscelare completamente la soluzione agitando delicatamente la sacca. Ora la soluzione è pronta per l'uso e può essere appesa all'apparecchiatura.

IV La linea di dialisi o di sostituzione può essere collegata a una qualsiasi delle due bocchette di accesso.

IVa Se si utilizza un accesso luer rimuovere il cappuccio con un movimento di rotazione e trazione e collegare il luer lock maschio della linea di dialisi o di sostituzione all'attacco luer femmina posto sulla sacca con un movimento di rotazione e trazione. Assicurarsi che il collegamento sia completato e saldo. Il connettore ora è aperto. Verificare che il liquido fluisca liberamente.
Quando la linea di dialisi o di sostituzione è scollegata dal connettore luer, il connettore si chiude e il flusso della soluzione si interrompe. La porta luer è una porta pulibile, senza ago.

IVb Se si utilizza la bocchetta per iniezione, rimuovere prima il cappuccio a scatto. Quindi introdurre il perforatore attraverso il setto di gomma. Verificare che il liquido fluisca liberamente.

La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, deve essere somministrata entro 24 ore, compresa la durata del trattamento, dall'aggiunta della soluzione elettrolitica alla soluzione tampone.

La soluzione ricostituita è esclusivamente monouso. Non usare la soluzione se il contenitore presenta segni di danneggiamento o se la soluzione non è trasparente.

Smaltire immediatamente dopo l'uso qualsiasi volume di soluzione che non è stata utilizzata.

Tutti i medicinali inutilizzati o i prodotti di scarto vanno smaltiti conformemente alle normative locali.

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
226 43 Lund

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Svezia

8 Numero dell’autorizzazione all’immissione in commercio

AIC n° 036146013 2 sacche in polivinilcloruro (PVC) da 5000 ml
AIC n° 036146037 2 sacche in materiale poliolefinico (PO) da 5000 ml

9 Data della prima autorizzazione/rinnovo dell’autorizzazione

Data della prima autorizzazione:
PVC: 30/03/2005
Poliolefina: 04/08/2009

Data del rinnovo più recente:
07/06/2017

10 Data di revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1 Denominazione del medicinale

Prismasol 4 mmol/l Potassio soluzione per emodialisi/emofiltrazione

2 Composizione qualitativa e quantitativa

La soluzione di Prismasol 4 mmol/l Potassio è confezionata in una sacca a due compartimenti contenenti, la soluzione elettrolitica nel compartimento più piccolo (A) e la soluzione tampone del compartimento più grande (B).
La soluzione finale ricostituita si ottiene rompendo la punta fratturabile o il sigillo a strappo e miscelando le due soluzioni.

PRIMA DELLA RICOSTITUZIONE
1000 ml di soluzione elettrolitica (compartimento piccolo A) contengono:
Principi attivi:

Calcio cloruro, 2 H_2O	5,145 g
Magnesio cloruro, 6 H_2O	2,033 g
Glucosio	22,00 g
(come glucosio monoidrato)	
Acido (S)-lattico	5,400 g
(come soluzione di acido lattico al 90% p/p)	

1000 ml di soluzione tampone (compartimento grande B) contengono:
Principi attivi:

Sodio cloruro	6,45 g
Potassio Cloruro	0,314 g
Sodio bicarbonato	3,090 g

	A+B
Calcio cloruro, 2 H_2O	0.257 g
Magnesio cloruro, 6 H_2O	0.102 g
Glucosio	1.100 g
Acido lattico	0.270 g
Sodio cloruro	6.128 g
Potassio Cloruro	0.298 g
Sodio bicarbonato	2.936 g

DOPO LA RICOSTITUZIONE
1000 ml della soluzione ricostituita, contengono:

PRINCIPI ATTIVI		**mmol/l**	**mEq/l**
Calcio	Ca^{2+}	1,75	3,50
Magnesio	Mg^{2+}	0,5	1,0
Sodio	Na^{+}	140	140
Cloruro	Cl^{-}	113,5	113,5
Lattato		3	3
Bicarbonato	HCO_3^{-}	32	32
Potassio	K^{+}	4	4
Glucosio		6,1	

Ogni litro della soluzione finale ricostituita, è composto da 50 ml della soluzione elettrolitica A e da 950 ml della soluzione tampone B.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per l’elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 Forma farmaceutica

Soluzione per emofiltrazione ed emodialisi.
La soluzione ricostituita è trasparente, con riflessi leggermente giallognoli.
Osmolarità teorica: 301 mOsm/l
pH della soluzione ricostituita: 7,0 – 8,5

4 Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Prismasol 4 mmol/l Potassio è utilizzata nel trattamento dell’insufficienza renale, come soluzione di sostituzione in emofiltrazione ed emodiafiltrazione e come soluzione dializzante in emodialisi continua o emodiafiltrazione continua.

La soluzione Prismasol 4 mmol/l Potassio può anche essere utilizzata in caso di avvelenamento da farmaci, nel caso di sostanze dializzabili o filtrabili.

La soluzione Prismasol 4 mmol/l Potassio è indicata per pazienti con normokaliemia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il flusso al quale Prismasol 4 mmol/l Potassio viene somministrato dipende dalla concentrazione degli elettroliti nel sangue, dal bilancio acido-base e dalle condizioni cliniche generali del paziente. Il volume della soluzione di sostituzione e/o del dialisato da somministrare dipenderanno anche dalla intensità (dose) desiderata del trattamento. La soluzione deve essere prescritta e la somministrazione (dose, velocità di infusione, volume complessivo) deve essere stabilita solo da un medico con esperienza in medicina di terapia intensiva e CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy).

I flussi per la soluzione di sostituzione in emofiltrazione ed emodiafiltrazione sono:
Adulti: 500 - 3000 ml/ora

I flussi per la soluzione di dialisi (dialisato) in emodialisi ed emodiafiltrazione continua sono:
Adulti: 500 -2500 ml/ora

I flussi più comunemente usati nel trattamento del paziente adulto raggiungono approssimativamente da 2000 a 2500 ml/h, corrispondenti ad un volume di fluido giornaliero approssimativamente da 48 a 60 l.

Popolazioni speciali:
Anziani
L’evidenza da studi clinici e l’esperienza suggerisce che l’uso negli anziani non è associato a differenze nella sicurezza ed efficacia.

Popolazione pediatrica:
I range delle velocità di flusso per la soluzione di sostituzione in emofiltrazione ed emodiafiltrazione e per la soluzione di dialisi (dialisato) in emodialisi continua sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini (dai neonati fino agli adolescenti di 18 anni): da 1000 a 2000 ml/h/1,73 m^2
Potrebbero essere necessarie portate fino a 4000 ml/h/1,73 m^2, specialmente nei bambini più piccoli (≤ 10 kg). La portata assoluta (in ml/h) nella popolazione pediatrica generalmente non dovrebbe superare la portata massima per l'adulto.

Modo di somministrazione

Per via endovenosa e per emodialisi.

La soluzione Prismasol 4 mmol/l Potassio, quando viene utilizzata come soluzione di sostituzione, è somministrata nel circuito ematico extracorporeo prima (pre-diluizione) o dopo l'emofiltro o l'emodiafiltro (post-diluizione).
Per ulteriori informazioni sull'utilizzo del medicinale, vedere la sezione 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. *

Le controindicazioni associate alla soluzione sono:
- Iperkaliemia
- Alcalosi metabolica

* Si prega di fare attenzione al fatto che il glucosio contenuto in Prismasol possa essere prodotto da amido di mais idrolizzato e che quindi la presenza di antigene di mais nel prodotto finito, così come reazioni di ipersensibilità, non possano essere escluse

Le controindicazioni associate al trattamento di emofiltrazione/ emodialisi sono:
- insufficienza renale con marcato ipercatabolismo, se i sintomi uremici non possono essere corretti con l'emofiltrazione,
- pressione arteriosa insufficiente a livello dell'accesso vascolare,
- anticoagulazione sistemica (elevato rischio emorragico).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d´impiego

La soluzione Prismasol 4 mmol/l Potassio può essere utilizzata solo da, o con la supervisione di, un medico competente nella terapia dell'insufficienza renale mediante l'uso di tecniche di emofiltrazione, emodiafiltrazione o emodialisi continua.

Avvertenze:
La soluzione degli elettroliti **deve** essere miscelata con la soluzione tampone **prima dell'uso** in modo da ottenere la soluzione finale ricostituita idonea per le procedure di emofiltrazione, emodiafiltrazione o emodialisi continua.

Utilizzare solamente con apparecchiature dedicate al supporto extracorporeo della funzione renale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La soluzione contiene potassio. La soluzione non dovrebbe essere usata nei pazienti con iperkaliemia. La concentrazione plasmatica di potassio deve essere monitorata prima e durante l'emofiltrazione e/o l'emodialisi.

In caso di iperkaliemia dopo l'inizio del trattamento, devono essere valutate ulteriori fonti di potassio che possono avere influenza sulla concentrazione plasmatica. Quando la soluzione viene utilizzata come soluzione di sostituzione, ridurre la velocità di infusione e confermare che si è raggiunta la concentrazione di potassio desiderata. Se l'iperkaliemia non si risolve, interrompere immediatamente l'infusione.

Se si sviluppa iperkaliemia quando la soluzione viene utilizzata come dialisato, può essere necessaria la somministrazione di un dialisato privo di potassio per aumentare il tasso di rimozione del potassio.

Nonostante non siano stati riportati casi di gravi reazioni di ipersensibilità al mais con Prismasol, le soluzioni contenenti glucosio derivato dall'amido di mais idrolizzato non possono essere utilizzate nei pazienti con allergia nota al mais e ai suoi prodotti derivati.

La somministrazione deve essere interrotta immediatamente se si sviluppano segni o sintomi di una sospetta reazione di ipersensibilità. Appropriate contromisure terapeutiche devono essere adottate come clinicamente indicato.

Poiché la soluzione contiene glucosio e lattato soprattutto nei pazienti diabetici può svilupparsi iperglicemia. I livelli di glucosio nel sangue dovrebbero essere monitorati regolarmente. In caso di iperglicemia, può essere necessaria la somministrazione di soluzione di sostituzione/dialisato senza glucosio. Potrebbero essere necessarie altre misure correttive per mantenere il controllo glicemico desiderato.

Prismasol 4 mmol/l Potassio contiene idrogeno carbonato (bicarbonato) e lattato (un precursore dell'idrogeno carbonato) che può influenzare l'equilibrio acido-base del paziente. Se durante la terapia con la soluzione si sviluppa o peggiora alcalosi metabolica, potrebbe essere necessario ridurre la velocità di somministrazione o interrompere la somministrazione.

L'utilizzo di soluzioni di emofiltrazione / emodialisi contaminate può causare sepsi, shock e morte.

Precauzioni speciali di impiego:
Prismasol 4 mmol/l Potassio può essere riscaldato a 37 ° C per migliorare il comfort del paziente. Il riscaldamento della soluzione prima dell'uso deve essere effettuato prima della ricostituzione solo con calore secco. Le soluzioni non devono essere riscaldate in acqua o in un forno a microonde. La soluzione deve essere ispezionata visivamente per verificare la presenza di particelle e scolorimento prima della somministrazione, quando la soluzione e il contenitore lo consentono. Non somministrare a meno che la soluzione non sia limpida e il sigillo sia intatto.

Prima e durante il trattamento, l'equilibrio elettrolitico e acido-base devono essere strettamente monitorati durante l'intera procedura.

Può essere aggiunto fosfato alla soluzione fino a 1,2 mmol/l. Utilizzare sodio fosfato in caso di aggiunte di fosfato alla sacca. Il fosfato inorganico deve essere sostituito

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

nei casi di ipofosfatemia.

Lo stato emodinamico del paziente e l'equilibrio dei liquidi devono essere monitorati durante tutta la procedura e corretti, se necessario.

Popolazione pediatrica:

Non ci sono avvertenze e precauzioni specifiche quando si usa questo medicinale per i bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La concentrazione ematica di farmaci filtrabili/dializzabili può subire riduzioni durante il trattamento. Se necessario, correggere adeguatamente la terapia farmacologica per stabilire le concentrazioni ematiche desiderate per i farmaci rimossi durante il trattamento.
Interazioni con altri farmaci possono essere evitate mediante il corretto dosaggio della soluzione di emofiltrazione/ emodialisi ed un attento monitoraggio.

Tuttavia, sono ipotizzabili le seguenti interazioni:

- il rischio di aritmia cardiaca indotta dall'uso di digitalici è aumentato nei casi di ipokaliemia;
- la vitamina D e analoghi della vitamina D così come i medicinali contenenti calcio, (per esempio il calcio cloruro o il calcio gluconato usati per il mantenimento dell'omeostasi del calcio nei pazienti in CRRT che ricevono citrato come anticoagulante e il calcio carbonato usato come chelante del fosforo, possono aumentare il rischio di ipercalcemia;
- L'aggiunta di bicarbonato di sodio (o un'altra fonte di tampone) contenuto nei fluidi CRRT o in altri fluidi somministrati durante la terapia può aumentare il rischio di alcalosi metabolica.
- Quando il citrato viene usato come anticoagulante, esso contribuisce alla quantità complessiva di tampone e può ridurre i livelli plasmatici di calcio.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati sufficienti riguardo l'uso di questo prodotto durante la gravidanza o l'allattamento. È opportuno pertanto valutare il rapporto beneficio/rischio prima di somministrare la soluzione Prismasol 4 mmol/l Potassio durante la gravidanza o l'allattamento.

Fertilità
Non sono disponibili dati sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Nell'esperienza post-marketing sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.
La tabella presentata di seguito è conforme alla classificazione MedDRA per organi

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

e sistema (SOC e Preferred Term Level).

Frequenza: non nota (non può essere stimata dai dati disponibili).

Classificazione sistemica organica	Preferred Term	Frequenza
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Squilibri elettrolitici per esempio: ipofosfatemia	Non nota
	Disturbi dell'equilibrio acido-base, per esempio alcalosi metabolica	Non nota
	Squilibrio dei fluidi per esempio ritenzione di liquidi, disidratazione	Non nota
	Iperglicemia	Non nota
Patologie vascolari	Ipotensione	Non nota
Patologie gastrointestinali	Nausea	Non nota
	Vomito	Non nota
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Spasmi muscolari	Non nota
Indagini	Aumento del calcio ionizzato	Non nota

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio della soluzione Prismasol 4 mmol/l Potassio non si dovrebbe verificare se la procedura è eseguita correttamente e se vengono attentamente monitorati il bilancio idro-elettrolitico ed il bilancio acido-base del paziente. Tuttavia il sovradosaggio potrebbe portare a conseguenze gravi, quali l'insufficienza cardiaca congestizia o alterazioni dell'equilibrio elettrolitico ed acido-base.

In caso di ipervolemia o ipovolemia, questa deve essere corretta immediatamente. Se si verificano squilibrio elettrolitico e anomalie dell'equilibrio acido-base (ad esempio alcalosi metabolica, ipofosfatemia, ipokaliemia, ecc.), Interrompere immediatamente la somministrazione. Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio. Il rischio può essere ridotto al minimo mediante un attento monitoraggio e un'adeguata integrazione durante il trattamento (vedere paragrafo 4.4).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5 Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni per emofiltrazione ed emodialisi.
Codice ATC: B05ZB.

Effetti farmacodinamici
La soluzione Prismasol 4 mmol/l Potassio per emofiltrazione ed emodialisi è farmacologicamente inattiva. Gli ioni sodio, calcio, magnesio, potassio, cloruro e il glucosio sono presenti in concentrazioni simili ai livelli fisiologici del plasma.

Meccanismo d'azione
La soluzione è utilizzata per il ripristino dell'acqua e degli elettroliti eliminati durante l'emofiltrazione e l'emodiafiltrazione o come efficace mezzo di scambio da usare durante le procedure di emodiafiltrazione continua o emodialisi continua.
Il bicarbonato è utilizzato come tampone alcalinizzante.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non rilevante.
I componenti della soluzione sono inattivi dal punto di vista farmacologico ed hanno concentrazioni simili ai livelli plasmatici fisiologici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tutti i componenti della soluzione sono componenti fisiologici del plasma animale e umano. Non sono prevedibili effetti tossici alle dosi terapeutiche.

6 Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Soluzione elettrolitica (compartimento piccolo A):

Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione tampone (compartimento grande B):

Acqua per preparazioni iniettabili
Anidride carbonica (E290)

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto non deve essere miscelato con altri medicinali.
È responsabilità del medico valutare la potenziale incompatibilità di medicinali da aggiungere alla soluzione Prismasol 4 mmol/l Potassio controllando eventuali variazioni del colore e/o presenza di precipitati, complessi insolubili o cristalli. Consultare le Istruzioni per l'Uso del medicinale da aggiungere.
Prima di aggiungere un medicinale, verificarne la solubilità e la stabilità in acqua al pH della soluzione Prismasol 4 mmol/l Potassio (il pH della soluzione ricostituita è 7,0 – 8,5).
I medicinali compatibili devono essere aggiunti solo dopo la ricostituzione della soluzione e questa deve poi essere somministrata immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6.3 Periodo di validità

PVC: Periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita: 1 anno.
Poliolefina: periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita: 18 mesi.

È stato dimostrato che a +22°C la soluzione ricostituita conserva la stabilità fisico-chimica per 24 ore. Qualora non sia usata immediatamente, tempo e condizione di conservazione della soluzione, ricostituita prima dell'uso, sono una responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente essere maggiori di 24 ore, compreso il periodo di trattamento.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura inferiore ai + 4°C.
Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il contenitore in polivinilcloruro (PVC) o in materiale poliolefinico è una sacca a due compartimenti. La sacca da 5000 ml è costituita da un compartimento piccolo (250 ml) e un compartimento grande (4750 ml), separati da una punta fratturabile o da un sigillo a strappo.

Il compartimento grande B è dotato di un connettore per iniezione (o connettore per perforatore) in policarbonato (PC), chiuso da un disco di gomma coperto da un cappuccio, e di un connettore luer (PC) con una punta fratturabile (PC) o una valvola di gomma di silicone per il collegamento della sacca ad una appropriata linea di sostituzione/dialisi.
La sacca è avvolta in un involucro esterno trasparente realizzato con pellicola polimerica multistrato.

Ciascuna sacca a due compartimenti contiene complessivamente 5000 ml.
Confezione: 2 x 5000 ml in scatola di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

La soluzione elettrolitica (compartimento piccolo A) viene aggiunta alla soluzione tampone (compartimento grande B) dopo la rottura della punta fratturabile o l'apertura del sigillo a strappo ed immediatamente prima dell'uso per ottenere la soluzione ricostituita.

Nella confezione è incluso un foglietto illustrativo con informazioni per il paziente contenente dettagliate istruzioni per l'uso.
Devono essere adottate tecniche asettiche per tutto il periodo di trattamento e somministrazione al paziente.
Non rimuovere la sacca dall'involucro fino a che non si è pronti per utilizzarla.

Usare solo se l'involucro esterno è integro, tutti i sigilli sono integri, la punta fratturabile o il sigillo a strappo non è rotto e la soluzione è trasparente. Premere con decisione la sacca per verificare la presenza di perdite. Se si individuano delle perdite, gettare immediatamente la soluzione in quanto non ne è più garantita la sterilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il comparto grande è dotato di una bocchetta per iniezione per l'eventuale aggiunta di altri farmaci necessari dopo la ricostituzione della soluzione.
Prima di aggiungere un medicinale, verificare che sia solubile e stabile in Prismasol 4 mmol/l Potassio e che l'intervallo di pH sia appropriato (il pH della soluzione ricostituita è compreso tra 7,0 e 8,5).
I prodotti aggiuntivi potrebbero non essere compatibili. Consultare le istruzioni per l'uso del medicinale da aggiungere e altre pubblicazioni pertinenti. Non usare se dopo l'aggiunta si nota un cambiamento di colore e / o la presenza di precipitati, complessi insolubili o cristalli.
Miscelare accuratamente la soluzione quando vi si introducono prodotti aggiuntivi.
L'introduzione e la miscelazione di additivi devono sempre essere eseguite prima di collegare la sacca della soluzione al circuito extracorporeo.

Se i due compartimenti della sacca sono separati da una punta fratturabile e una punta fratturabile è posta sul connettore luer, devono essere osservate le seguenti istruzioni per l'uso:
I Togliere la sacca dall'involucro e rimuovere il foglio fra i due compartimenti ripiegati. Aprire la chiusura sigillata rompendo la punta fratturabile fra i due compartimenti della sacca. La punta fratturabile rimarrà nella sacca.
II Verificare che tutto il liquido dal compartimento piccolo A sia trasferito nel compartimento grande B.
III Risciacquare il compartimento piccolo A **due volte** premendo la soluzione miscelata in modo che rientri nel compartimento piccolo e poi torni di nuovo nel compartimento grande B.
IV Quando il compartimento piccolo A è vuoto: agitare il compartimento grande B in modo da garantire la completa miscelazione.
La soluzione ora è pronta per l'uso.
V Se si utilizza il connettore luer, collegare prima la linea di infusione o di dialisi e poi rompere la punta fratturabile nel connettore luer.
Quando si usa la sacca bisogna appenderla, utilizzando tutti e tre i fori di sostegno.
Connettere la linea di infusione/dialisi alla sacca.

Se i due compartimenti della sacca sono separati da una punta fratturabile e una valvola è posta sul connettore luer, devono essere osservate le seguenti istruzioni per l'uso:

I Rimuovere l'involucro esterno dalla sacca immediatamente prima dell'uso ed eliminare qualsiasi altro materiale di confezionamento. Aprire il sigillo rompendo la punta frangibile tra i due compartimenti della sacca. La punta fratturabile rimarrà all'interno della sacca.

II Assicurarsi che tutto il liquido del compartimento piccolo A sia trasferito nel compartimento grande B.

III Risciacquare il compartimento piccolo A **due volte** premendo la soluzione miscelata di nuovo dentro il compartimento piccolo A e quindi dentro il compartimento grande B.

IV Una volta svuotato il compartimento piccolo A: agitare il compartimento grande B in modo che il contenuto sia completamente miscelato. Ora la soluzione è pronta per l'uso e la sacca può essere appesa all'apparecchiatura.

V La linea di dialisi o di sostituzione può essere collegata a una qualsiasi delle due bocchette di accesso.

Va Se si utilizza un accesso luer, rimuovere il cappuccio con un movimento di rotazione e trazione e collegare il luer lock maschio della linea di dialisi o di sostituzione all'attacco luer femmina posto sulla sacca con un movimento di

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

rotazione e trazione. Assicurarsi che il collegamento sia corretto e saldo. Il connettore ora è aperto. Verificare che il liquido fluisca liberamente.
Quando la linea di dialisi o di sostituzione è scollegata dal connettore luer, il connettore si chiude e il flusso della soluzione si interrompe. La porta luer è una porta pulibile, senza ago.

Vb Se si utilizza la bocchetta per iniezione, rimuovere prima il cappuccio a scatto. Quindi introdurre il perforatore attraverso il setto di gomma. Verificare che il liquido fluisca liberamente.

Se i due compartimenti della sacca sono separati da un sigillo a strappo e una valvola è posta sul connettore luer, devono essere osservate le seguenti istruzioni per l'uso:

I Rimuovere l'involucro esterno dalla sacca immediatamente prima dell'uso ed eliminare qualsiasi altro materiale di confezionamento. Aprire il sigillo tenendo il compartimento piccolo con entrambe le mani e comprimendolo fino a creare un'apertura nel sigillo tra i due compartimenti.

II Spingere con entrambe le mani sul compartimento grande finché il sigillo tra i due compartimenti non si apra completamente.

III Miscelare completamente la soluzione agitando delicatamente la sacca. Ora la soluzione è pronta per l'uso e può essere appesa all'apparecchiatura.

IV La linea di dialisi o di sostituzione può essere collegata a una qualsiasi delle due bocchette di accesso.

IVa Se si utilizza un accesso luer rimuovere il cappuccio con un movimento di rotazione e trazione e collegare il luer lock maschio della linea di dialisi o di sostituzione all'attacco luer femmina posto sulla sacca con un movimento di rotazione e trazione. Assicurarsi che il collegamento sia completato e saldo. Il connettore ora è aperto. Verificare che il liquido fluisca liberamente.
Quando la linea di dialisi o di sostituzione è scollegata dal connettore luer, il connettore si chiude e il flusso della soluzione si interrompe. La porta luer è una porta pulibile, senza ago.

IVb Se si utilizza la bocchetta per iniezione, rimuovere prima il cappuccio a scatto. Quindi introdurre il perforatore attraverso il setto di gomma. Verificare che il liquido fluisca liberamente.

La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, deve essere somministrata entro 24 ore, compresa la durata del trattamento, dall'aggiunta della soluzione elettrolitica alla soluzione tampone.

La soluzione ricostituita è esclusivamente monouso. Non usare la soluzione se il contenitore presenta segni di danneggiamento o se la soluzione non è trasparente. Smaltire immediatamente dopo l'uso qualsiasi volume di soluzione che non è stata utilizzata.

I medicinali non utilizzati o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità con i requisiti locali.

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
226 43 Lund
Svezia

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

8 Numero dell’autorizzazione all’ immissione in commercio

AIC n° 036146025 2 sacche in polivinilcloruro (PVC) da 5000 ml
AIC n° 036146049 2 sacche in materiale poliolefinico (PO) da 5000 ml

9 Data della prima autorizzazione/rinnovo dell’autorizzazione

Data della prima autorizzazione:
PVC: 30/03/2005
Poliolefina: 04/08/2009

Data del rinnovo più recente:
07/06/2017

10 Data di revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).