

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ACCUSOL CON POTASSIO

35 Soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 2 mmol/L di potassio

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale, perchè contiene importanti informazioni per lei:

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol/l di potassio e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol/l di potassio
3. Come le verrà somministrato ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol/l di potassio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol/l di potassio
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. CHE COS'È ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 MMOL/L DI POTASSIO E A CHE COSA SERVE

ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol/l di potassio è una soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione.

ACCUSOL CON POTASSIO 35, 2 mmol/l di potassio viene prescritto in caso di insufficienza renale temporanea o permanente.

Depura il sangue dai prodotti di scarto, ne corregge l'acidità o l'alcalinità e i livelli dei sali. Può essere impiegato anche come fonte di sali o acqua per idratazione quando somministrato come liquido sostitutivo nell'emodiafiltrazione e nell'emofiltrazione.

Le soluzioni ACCUSOL CON POTASSIO sono fornite in una sacca a due camere non in PVC. Le due camere sono separate da una sigillatura lunga (sigillatura tra le camere). Prima dell'uso, le due camere delle soluzioni ACCUSOL CON POTASSIO devono essere inizialmente miscelate attivando la sigillatura lunga (sigillatura tra le camere) e successivamente la sigillatura corta SafetyMoon che si trova vicino alla porta di accesso.

Le soluzioni ACCUSOL CON POTASSIO devono essere somministrate solo da un medico o sotto controllo medico.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 MMOL/L DI POTASSIO

Prima di iniziare la terapia, il medico controllerà la validità dell'accesso venoso e arterioso, inoltre verificherà che lei non presenti un alto rischio di emorragia.

Le soluzioni ACCUSOL CON POTASSIO sono disponibili in varie concentrazioni di potassio e glucosio. Il medico monitorerà con attenzione i suoi livelli sanguigni di potassio e glucosio in modo che le venga somministrata la formulazione più appropriata di ACCUSOL CON POTASSIO .

Il suo medico non le somministrerà ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol/l di potassio :

- se non ha un buon accesso venoso e/o arterioso.
- se presenta un eccessivo rischio di emorragia.
- se presenta un livello elevato di bicarbonato nel sangue.

- se presenta un livello di potassio nel sangue troppo basso, a meno che contemporaneamente non stia assumendo un'integrazione di potassio.
- se presenta una condizione clinica che potrebbe peggiorare l'acidità o l'alcalinità attuale del sangue.
- se ha un'insufficienza renale per cui i prodotti di scarto non possono essere rimossi dal sangue mediante emofiltrazione

Avvertenze e precauzioni

ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol/l di potassio deve essere utilizzato solo da un medico o sotto il controllo di un medico con esperienza nelle tecniche di emofiltrazione, emodialisi o emodiafiltrazione.

Il medico dovrà

- verificare regolarmente le linee che contengono ACCUSOL CON POTASSIO. La sacca e le linee saranno sostituite immediatamente se il medico osserverà particelle in sospensione nella soluzione
- misurare l'acidità, la concentrazione dei sali e i livelli dei prodotti di scarto nel sangue.
- verificare che tali livelli siano adeguati e monitorarli con attenzione per la durata del trattamento.
- controllare che sia mantenuto l'equilibrio dei liquidi corporei.
- monitorare con estrema attenzione la concentrazione di glucosio nel sangue, soprattutto in caso di diabete.
- misurare regolarmente il livello di potassio nel sangue.
- appena prima della somministrazione, controllare che il contenuto delle due camere sia miscelato attivando la sigillatura lunga (sigillatura tra le camere) e successivamente la sigillatura corta SafetyMoon che si trova vicino alla porta di accesso. L'infusione di una soluzione non miscelata può provocare un aumento del livello di bicarbonato nel sangue che a sua volta causa effetti indesiderati, quali nausea, sonnolenza, cefalea, battito cardiaco anomalo e difficoltà di respirazione.

Altri medicinali e ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol/l di potassio

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione di ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol/l di potassio può influire e interagire con altri medicinali.

- Se lei è diabetico la concentrazione di glucosio sarà monitorata con attenzione. La sua dose di insulina sarà modificata di conseguenza, poiché questa soluzione contiene glucosio.
- Se sta assumendo vitamina D o medicinali che contengono il calcio, il livello di calcio nel sangue può modificarsi.
- Se assume bicarbonato di sodio addizionale, si ha un maggior rischio di alterazione dei livelli di sali e alcali nel sangue (alcalosi).
- Se utilizza medicinali per il cuore, noti come glicosidi cardiaci, potrebbe dover assumere integrazioni di potassio. Il medico la monitorerà attentamente durante il trattamento.

Gravidanza e Allattamento

Informi il medico, se è in stato di gravidanza o se sta allattando. Il medico valuterà i vantaggi rispetto ai rischi dell'uso di ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol/l di potassio.

3. COME LE VERRÀ SOMMINISTRATO ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 MMOL/L DI POTASSIO

In base alla sua terapia il medico le somministrerà ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol/l di potassio mediante le linee della macchina per dialisi.

Il trattamento di emofiltrazione, emodialisi o emodiafiltrazione che riceverà dipenderà dalla sua diagnosi clinica, dall'esame fisico, dai risultati di laboratorio e dalla risposta al trattamento.

Il medico determinerà la formulazione e la quantità corrette delle soluzioni ACCUSOL CON POTASSIO per la sua condizione clinica.

Quanto e quanto spesso?

Il medico deciderà e regolerà la velocità di flusso e il volume della soluzione da somministrare.

La quantità di liquido richiesta dipende dalla modalità di utilizzo di ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol/l di potassio.

Se è adulto o anziano ed

- è stato trattato per insufficienza renale cronica con ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol/l di potassio come soluzione di sostituzione, deve ricevere da 7 a 35 ml/kg/ora o una dose superiore.
- è stato trattato per insufficienza renale temporanea con ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol/l di potassio come soluzione di sostituzione, deve ricevere da 20 a 35 ml/kg/ora o una dose superiore.
- è stato trattato per insufficienza renale cronica o temporanea con ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol/l di potassio come soluzione per dialisi, la quantità di soluzione sarà determinata dalla frequenza e dalla durata del trattamento.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati di ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol/l di potassio, che compaiono molto raramente (*meno di 1 su 1000 pazienti*), possono includere:

- bassa concentrazione di glucosio nel sangue (ipoglicemia).

Può manifestare altri possibili effetti indesiderati. È possibile che non tutti siano causati dalle soluzioni o dal trattamento. I possibili effetti indesiderati che può manifestare sono:

- riduzione (ipovolemia) o aumento (ipervolemia) del volume dei fluidi del corpo,
- diminuzione (ipotensione) o aumento (ipertensione) della pressione sanguigna,
- concentrazione molto bassa di fosfato nel sangue (ipofosfatemia),
- alterazione del livello alcalino nel sangue (alcalosi),
- nausea,
- vomito,
- crampi muscolari,
- emorragia,
- infezione,
- respiro affannoso, respiro irregolare (causato da bolle d'aria nel flusso sanguigno)
- alterazione dei livelli di vari sali nel sangue (ad es. alterazione dei livelli di sodio, potassio, calcio nel sangue),
- aumento della coagulazione del sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo ~~Agencia Italiana del Farmaco~~](#)

Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili> Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 MMOL/L DI POTASSIO

- Conservare a temperatura compresa tra 4°C e 25°C
- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è indicata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Il medico non utilizzerà ACCUSOL CON POTASSIO se la soluzione non è limpida o se il contenitore è danneggiato.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

Denominazione del medicinale

ACCUSOL CON POTASSIO, 35 Soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 2 mmol/L di potassio

La composizione della soluzione ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol di potassio è:

Principi attivi	Per 1000 ml di ACCUSOL CON POTASSIO, 2 mmol/l K ⁺
<i>Camera grande "A"</i>	
Calcio cloruro biidrato	0,343 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,136 g
Sodio cloruro	7,52 g
Potassio cloruro	0,199 g
Glucosio monoidrato	1,47 g
<i>Camera piccola "B"</i>	
Sodio bicarbonato	13,4 g

La miscelazione di 3750 ml di soluzione "A" con 1250 ml di soluzione "B" dà la soluzione finale di 5000 ml.

Composizione ionica della soluzione finale	Per 1000 ml di ACCUSOL CON POTASSIO
Calcio (Ca ⁺⁺)	1,75 mmol
Magnesio (Mg ⁺⁺)	0,5 mmol
Sodio (Na ⁺)	140 mmol
Potassio (K ⁺)	2 mmol
Cloruro (Cl ⁻)	111,3 mmol
Glucosio anidro	5,55 mmol
Bicarbonato (HCO ₃ ⁻)	35 mmol
Osmolarità teorica	296 mOsm/l

Gli altri eccipienti sono: Acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, sodio idrossido e disodio fosfato diidrato.

Descrizione dell'aspetto di ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol/l di potassio e contenuto della confezione

ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol/l di potassio è fornito in scatole di cartone che contengono due sacche a due camere non in PVC da 5 litri.

Ciascuna sacca è confezionata nel suo involucro esterno.

La soluzione nella sacca è limpida e incolore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Nikkiso Belgium bvba

Industriepark 6

3300 Tienen

Belgio

Tel (Belgio): +32 (0)16 781770

Tel (Italia): +39 800 969203

Produttori:

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar

County Mayo - Irlanda

Bieffe Medital SpA,

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto,

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

ACCUSOL CON POTASSIO

35 Soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 2 mmol/l di potassio.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACCUSOL CON POTASSIO

35 Soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 2mmol/l di potassio.

1. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione	Per 1000 ml di ACCUSOL CON POTASSIO
Camera grande "A"	
Calcio cloruro biidrato	0,343 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,136 g
Sodio cloruro	7,52 g
Potassio cloruro	0,199 g
Glucosio monoidrato	1,47 g
Camera piccola "B"	
Sodio bicarbonato	13,4 g

Soluzione finale dopo la miscelazione	Per 1000 ml di ACCUSOL CON POTASSIO
Calcio cloruro biidrato	0,257 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,102 g
Sodio cloruro	6,12 g
Potassio cloruro	0,149 g

Glucosio anidro	1,0 g
Sodio bicarbonato	2,94 g

Equivalentente alla seguente composizione ionica:

Composizione ionica della soluzione finale	Per 1000 ml di ACCUSOL CON POTASSIO
Calcio (Ca ⁺⁺)	1,75 mmol
Magnesio (Mg ⁺⁺)	0,5 mmol
Sodio (Na ⁺)	140 mmol
Potassio (K ⁺)	2 mmol
Cloruro (Cl ⁻)	111,3 mmol
Glucosio anidro	5,55 mmol
Bicarbonato (HCO ₃ ⁻)	35 mmol
Osmolarità teorica	296 mOsm/l

Il volume della soluzione finale equivale a 5000 ml ed è il risultato della miscelazione di 3750 ml di soluzione "A" con 1250 ml di soluzione "B".

Il pH della soluzione finale è compreso tra 7,0 e 7,5.

Il numero "35" contenuto nel nome indica la concentrazione del tampone nella soluzione (bicarbonato = 35 mmol/l).

2. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione.
ACCUSOL CON POTASSIO è una soluzione sterile, non pirogena, limpida e incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1. INDICAZIONI TERAPEUTICHE

ACCUSOL CON POTASSIO è indicato per il trattamento dell'insufficienza renale acuta e cronica, come soluzione sostitutiva nella emofiltrazione e emodiafiltrazione, e come soluzione per dialisi nella emodialisi e nella emodiafiltrazione.

3.2. POSOLOGIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione.

ACCUSOL CON POTASSIO come soluzione sostitutiva

La quantità di soluzione sostitutiva da somministrare a pazienti adulti è determinata dalla velocità di ultrafiltrazione ed è stabilita per ciascun singolo caso in modo da assicurare un adeguato equilibrio di elettroliti nei fluidi.

Adulti:

- Insufficienza renale cronica: da 7 a 35 ml/kg/ora,
- Insufficienza renale acuta: da 20 a 35 ml/kg/ora,

Anziani: come per gli adulti

Le raccomandazioni in merito al volume dei liquidi possono essere corrette dal medico in funzione del quadro clinico del paziente.

A seconda della prescrizione del medico, ACCUSOL CON POTASSIO può essere infuso nel circuito ematico extra-corporeo in prediluizione e/o postdiluizione.

ACCUSOL CON POTASSIO come soluzione per dialisi

La prescrizione e la quantità di soluzione da utilizzare nel trattamento di dialisi dipendono dalle modalità terapeutiche, dalla frequenza e durata del trattamento e saranno stabilite dal medico in funzione del quadro clinico del paziente.

Somministrazione:

Emodialisi: attraverso il compartimento di dialisi del dializzatore.

Emofiltrazione: attraverso la linea ematica arteriosa o venosa.

Dopo aver rimosso la sovrasacca, aprire immediatamente la sigillatura lunga (sigillatura tra le camere) per miscelare le due soluzioni e quindi aprire la sigillatura corta SafetyMoon (sigillatura posta vicino alla porta di accesso) per permettere la somministrazione della soluzione miscelata. Per le istruzioni per l'uso e la manipolazione far riferimento al paragrafo 5.5.

3.3. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni dipendenti dalla soluzione

- Ipokaliemia, nel caso in cui non sia prevista una contemporanea integrazione controllata di potassio.
- Alcalosi metabolica.

Controindicazioni dipendenti dalle procedure tecniche di emofiltrazione/emodialisi/ emodiafiltrazione:

- Insufficienza renale accompagnata da un aumentato ipercatabolismo nei casi in cui i sintomi uremici non possono più essere alleviati dall'emofiltrazione.
- Flusso ematico inadeguato attraverso l'accesso vascolare.
- Elevato rischio di emorragie in conseguenza del trattamento anticoagulante sistemico.

3.4. AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI PER L'USO

- La soluzione ACCUSOL CON POTASSIO deve essere somministrata direttamente da un medico o sotto il controllo di un medico esperto nelle tecniche di emofiltrazione, emodialisi o emodiafiltrazione.
- È stata osservata formazione di particelle bianche di carbonato di calcio nelle linee CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy - Terapia di Sostituzione Renale Continua) di pre-diluizione e post-diluizione in associazione con l'uso di Accusol. Pertanto durante la CRRT con Accusol le linee di pre-diluizione e post-diluizione devono essere attentamente ispezionate ogni 30 minuti per verificare che la soluzione nelle linee sia limpida e senza particelle. In alcuni casi la precipitazione può non apparire prima di diverse ore dopo l'inizio della terapia. Nel caso venga osservato del precipitato, la soluzione Accusol e le linee CRRT devono essere sostituite immediatamente e il paziente attentamente monitorato.
- L'equilibrio dei liquidi deve essere attentamente monitorato.
- L'equilibrio acido-base deve essere attentamente monitorato.
- Analogamente l'equilibrio elettrolitico (cloremia, fosfatemia, calcemia, magnesemia e natriemia) deve essere monitorato a intervalli regolari al fine di rilevare qualsiasi potenziale squilibrio.
- La kaliemia deve essere monitorata a intervalli regolari prima e durante il trattamento. Nel caso in cui sia presente o stia per verificarsi ipokaliemia, può rendersi necessaria una integrazione di potassio e/o il passaggio ad una soluzione sostitutiva con una più elevata concentrazione di potassio. Se inizia a svilupparsi iperkaliemia, può risultare indicato aumentare la velocità di filtrazione e/o il passaggio ad una soluzione sostitutiva con una concentrazione di potassio meno elevata oltre alle consuete misure di terapia intensiva.
- I livelli ematici di glucosio devono essere monitorati molto attentamente, in particolare nei pazienti diabetici.
- Può insorgere alcalosi se la sigillatura lunga (sigillatura tra le camere) non è aperta (ossia solo la sigillatura corta SafetyMoon posta vicino la porta di accesso è aperta) e viene somministrata solo la soluzione della camera piccola "B". I sintomi / segni clinici più comuni dell'alcalosi sono nausea, letargia, cefalea, aritmia, depressione respiratoria.

3.5. INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Quando si prescrive ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol/l di potassio occorre considerare le potenziali interazioni fra questo trattamento ed altre terapie concomitanti prescritte per il trattamento di altre condizioni preesistenti:

- La concentrazione di altri medicinali nel sangue può essere alterata durante l'emodialisi, la emofiltrazione e la emodiafiltrazione.
- In pazienti che utilizzano glucosidi cardiaci, devono essere attentamente monitorati i livelli plasmatici di potassio in considerazione di un maggiore rischio di aritmie associate a ipokaliemia.
- La vitamina D e i prodotti medicinali contenenti calcio possono accrescere il rischio di ipercalcemia (ad es. calcio carbonato che agisce da chelante del potassio).
- La sostituzione aggiuntiva di sodio bicarbonato può accrescere il rischio di alcalosi metabolica.

3.6. FERTILITA', GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Non sono disponibili dati clinici né preclinici sull'uso di ACCUSOL CON POTASSIO durante la gravidanza e l'allattamento. ACCUSOL CON POTASSIO deve essere somministrato alle donne in gravidanza e allattamento solo se realmente necessario.

3.7. EFFETTI SULLA GUIDA E SULL'USO DI MACCHINE

Non pertinente.

3.8. EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati riportati sono riferiti sia agli eventi avversi segnalati durante le sperimentazioni cliniche e che l'investigatore ha ritenuto correlabili all'ACCUSOL CON POTASSIO (punto 1) sia a una rassegna della letteratura (punto 2).

La frequenza è stata valutata sulla base dei seguenti criteri: molto comune (>1/10), comune (>1/100, <1/10), non comune (>1/1000, <1/100), raro (>1/10.000, <1/1000) e molto raro(<1/10.000).

1) Sperimentazioni cliniche

S.O.C.	Eventi avversi	Frequenza	Correlato alla procedura	Correlato alla soluzione
Metabolico e nutrizionale	Ipoglicemia NOS	Raro	Sì	Sì

2) Letteratura

Gli effetti indesiderati sotto elencati riflettono il tipo di effetti indesiderati che possono essere segnalati con soluzioni per emodialisi o emofiltrazione:

- Le potenziali reazioni avverse correlabili al trattamento includono nausea, vomito, crampi muscolari, ipotensione, emorragie, formazione di coaguli, infezioni ed embolie gassose.
- Le potenziali reazioni avverse correlabili al prodotto includono alcalosi metabolica, disturbi elettrolitici e/o squilibrio dei liquidi: ipofosfatemia, ipoglicemia, ipo- ed ipervolemia, ipo- ed ipertensione.

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 Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)

3.9. SOVRADOSAGGIO

Non dovrebbe verificarsi sovradosaggio se gli equilibri dei liquidi e degli elettroliti sono monitorati ad intervalli regolari come consigliato nel paragrafo 4.4 "AVVERTENZE

SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO”. Un sovradosaggio può causare ipervolemia e squilibri degli elettroliti. Tali sintomi possono essere corretti adeguando la velocità di ultrafiltrazione e il volume della soluzione somministrata.

Gli squilibri degli elettroliti devono essere trattati conformemente alla specifica disfunzione elettrolitica rilevata.

4. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

4.1. INCOMPATIBILITA'

Il medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali, ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 5.5 “Istruzioni per l'impiego e la manipolazione”.

4.2. PERIODO DI VALIDITA'

Periodo di validità

1 anno se conservato nella sacca protettiva esterna.

Periodo di validità dopo miscelazione

ACCUSOL CON POTASSIO, una volta rimosso dalla sacca protettiva esterna e miscelato, deve essere utilizzato entro 24 ore.

4.3. SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura compresa tra 4°C e 25°C.

4.4. NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

ACCUSOL CON POTASSIO è confezionato in una sacca non in polivinilcloruro (PVC) costituita da due camere e realizzata a partire da un film coestruso di polipropilene, poliammide e una miscela di polipropilene, SEBS e polietilene (Clear-Flex). Una saldatura lunga (saldatura tra le camere) separa le due camere.

La camera grande "A" è dotata di una porta per iniezioni per l'aggiunta di medicinali mentre la camera piccola "B" è dotata di una porta di accesso per la connessione ad un idoneo dispositivo per la somministrazione del medicinale. [Per consentire la somministrazione della soluzione miscelata deve essere aperta una sigillatura corta SafetyMoon \(sigillatura posta vicino alla porta di accesso\).](#)

La sacca a due camere è confezionata in una sacca protettiva esterna trasparente costituita da copolimeri.

Il volume del contenitore dopo la miscelazione è pari a 5000 ml (3750 ml nella camera grande e 1250 ml nella camera piccola).

ACCUSOL CON POTASSIO è disponibile in confezione da 2 sacche da 5000 ml per scatola.

4.5. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

- Verificare l'integrità del prodotto. Se una delle sigillature è già aperta non utilizzare la sacca. In caso di danneggiamento, la sacca deve essere eliminata.
- Somministrare solo se la soluzione è limpida.
- Impiegare una tecnica asettica durante l'intera procedura.
- I medicinali somministrati in concomitanza possono essere aggiunti attraverso la porta per iniezioni situata nella camera grande. Prima della miscelazione verificare la compatibilità dei medicinali. Aggiungere il medicinale e rompere immediatamente la sigillatura lunga (sigillatura tra le camere). Il prodotto deve essere utilizzato subito dopo eventuali aggiunte di medicinali.
- Una volta rimossa la sacca protettiva esterna, rompere immediatamente la sigillatura lunga (sigillatura tra le camere) per miscelare le due soluzioni. Controllare che la sigillatura lunga (sigillatura tra le camere) sia stata aperta completamente e che le due soluzioni siano completamente miscelate. Quindi aprire la sigillatura corta SafetyMoon (sigillatura posta vicino alla porta di accesso) per permettere la somministrazione della soluzione miscelata. Collegare la

sacca alla linea del paziente e attivare la porta di accesso. La soluzione deve essere utilizzata entro 24 ore dalla miscelazione.

- Scartare l'eventuale porzione di soluzione non utilizzata.
- Solo per uso singolo.

Utilizzare ACCUSOL CON POTASSIO solo con apparecchiature adeguate in grado di monitorare la terapia.

5. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nikkiso Belgium bvba
Industriepark 6, 3300 Tienen, Belgio
Tel (Belgio): +32 (0)16 781770
Tel (Italia): +39 800 969203

6. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

2 sacche a doppia camera con doppio sigillo da 5000 ml AIC n. 037201035

DATA DELL'APPROVAZIONE/REVISIONE PARZIALE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ACCUSOL CON POTASSIO

35 Soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 4 mmol/L di potassio

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale, perchè contiene importanti informazioni per lei:

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/l di potassio e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/l di potassio
3. Come le verrà somministrato ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/l di potassio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/l di potassio
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. CHE COS'È ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 MMOL/L DI POTASSIO E A CHE COSA SERVE

ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/l di potassio è una soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione.

ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/l di potassio viene prescritto in caso di insufficienza renale temporanea o permanente.

Depura il sangue dai prodotti di scarto, ne corregge l'acidità o l'alcalinità e i livelli dei sali. Può essere impiegato anche come fonte di sali o acqua per idratazione quando somministrato come liquido sostitutivo nell'emodiafiltrazione e nell'emofiltrazione.

Le soluzioni ACCUSOL CON POTASSIO sono fornite in una sacca a due camere non in PVC. Le due camere sono separate da una sigillatura lunga (sigillatura tra le camere). Prima dell'uso, le due camere delle soluzioni ACCUSOL CON POTASSIO devono essere inizialmente miscelate attivando la sigillatura lunga (sigillatura tra le camere) e successivamente la sigillatura corta SafetyMoon che si trova vicino alla porta di accesso.

ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/l di potassio è particolarmente indicato in pazienti con livelli di potassio bassi.

Le soluzioni ACCUSOL CON POTASSIO devono essere somministrate solo da un medico o sotto controllo medico.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 MMOL/L DI POTASSIO

Prima di iniziare la terapia, il medico controllerà la validità dell'accesso venoso e arterioso, inoltre verificherà che lei non presenti un alto rischio di emorragia.

Le soluzioni ACCUSOL CON POTASSIO sono disponibili in varie concentrazioni di potassio e glucosio. Il medico monitorerà con attenzione i suoi livelli sanguigni di potassio e glucosio in modo che le venga somministrata la formulazione più appropriata di ACCUSOL CON POTASSIO.

Il suo medico non le somministrerà ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/l di potassio:

- se non ha un buon accesso venoso e/o arterioso.
- se presenta un eccessivo rischio di emorragia.
- se presenta un livello elevato di bicarbonato nel sangue.
- se presenta un livello di potassio nel sangue troppo alto.
- se presenta una condizione clinica che potrebbe peggiorare l'acidità o l'alcalinità attuale del sangue.
- se ha un'insufficienza renale per cui i prodotti di scarto non possono essere rimossi dal sangue mediante emofiltrazione.

Avvertenze e precauzioni

ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/l di potassio deve essere utilizzato solo da un medico o sotto il controllo di un medico con esperienza nelle tecniche di emofiltrazione, emodialisi o emodiafiltrazione.

Il medico dovrà

- verificare regolarmente le linee che contengono Accusol. La sacca e le linee saranno sostituite immediatamente se il medico osserverà particelle in sospensione nella soluzione.
- misurare l'acidità, la concentrazione dei sali e i livelli dei prodotti di scarto nel sangue.
- verificare che tali livelli siano adeguati e monitorarli con attenzione per la durata del trattamento.
- controllare che sia mantenuto l'equilibrio dei liquidi corporei.
- monitorare con estrema attenzione la concentrazione di glucosio nel sangue, soprattutto in caso di diabete.
- misurare regolarmente il livello di potassio nel sangue.
- appena prima della somministrazione, controllare che il contenuto delle due camere sia miscelato attivando la sigillatura lunga (sigillatura tra le camere) e successivamente la sigillatura corta SafetyMoon che si trova vicino alla porta di accesso. L'infusione di una soluzione non miscelata può provocare un aumento del livello di bicarbonato nel sangue che a sua volta causa effetti indesiderati, quali nausea, sonnolenza, cefalea, battito cardiaco anomalo e difficoltà di respirazione.

Altri medicinali e ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/l di potassio

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione di ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/l di potassio può influire e interagire con altri medicinali.

- Se lei è diabetico la concentrazione di glucosio sarà monitorata con attenzione. La sua dose di insulina sarà modificata di conseguenza, poiché questa soluzione contiene glucosio.
- Se sta assumendo vitamina D o medicinali che contengono il calcio, il livello di calcio nel sangue può modificarsi.
- Se assume bicarbonato di sodio addizionale, si ha un maggior rischio di alterazione dei livelli di sali e alcali nel sangue (alcalosi).
- Se utilizza medicinali per il cuore, noti come glicosidi cardiaci, potrebbe dover assumere integrazione di potassio. Il medico la monitorerà attentamente durante il trattamento.

Gravidanza e Allattamento

Informi il medico, se è in stato di gravidanza o se sta allattando. Il medico valuterà i vantaggi rispetto ai rischi dell'uso di ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/l di potassio.

3. COME LE VERRA' SOMMINISTRATO ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 MMOL/L DI POTASSIO

In base alla sua terapia il medico le somministrerà ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/l di potassio mediante le linee della macchina per dialisi.

Il trattamento di emofiltrazione, emodialisi o emodiafiltrazione che riceverà dipenderà dalla sua diagnosi clinica, dall'esame fisico, dai risultati di laboratorio e dalla risposta al trattamento.

Il medico determinerà la formulazione e la quantità corrette delle soluzioni Accusol e ACCUSOL CON POTASSIO per la sua condizione clinica.

Quanto e quanto spesso?

Il medico deciderà e regolerà la velocità di flusso e il volume della soluzione da somministrare.

La quantità di liquido richiesta dipende dalla modalità di utilizzo di ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/l di potassio.

Se è adulto o anziano ed

- è stato trattato per insufficienza renale cronica con ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/l di potassio come soluzione di sostituzione, deve ricevere da 7 a 35 ml/kg/ora o una dose superiore.
- è stato trattato per insufficienza renale temporanea con ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/l di potassio come soluzione di sostituzione, deve ricevere da 20 a 35 ml/kg/ora o una dose superiore.
- è stato trattato per insufficienza renale cronica o temporanea con ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/l di potassio come soluzione per dialisi, la quantità di soluzione sarà determinata dalla frequenza e dalla durata del trattamento.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati di ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/l di potassio, che compaiono molto raramente (*meno di 1 su 1000 pazienti*), possono includere:

- bassa concentrazione di glucosio nel sangue (ipoglicemia).

Può manifestare altri possibili effetti indesiderati. È possibile che non tutti siano causati dalle soluzioni o dal trattamento. I possibili effetti indesiderati che può manifestare sono:

- riduzione (ipovolemia) o aumento (ipervolemia) del volume dei fluidi del corpo,
- diminuzione (ipotensione) o aumento (ipertensione) della pressione sanguigna,
- concentrazione molto bassa di fosfato nel sangue (ipofosfatemia),
- alterazione del livello alcalino nel sangue (alcalosi),
- nausea,
- vomito,
- crampi muscolari,
- emorragia,
- infezione,
- respiro affannoso, respiro irregolare (causato da bolle d'aria nel flusso sanguigno)
- alterazione dei livelli di vari sali nel sangue (ad es. alterazione dei livelli di sodio, potassio, calcio nel sangue),

- aumento della coagulazione del sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite ~~Agenzia Italiana del Farmaco~~ [Site web: il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 MMOL/L DI POTASSIO

- Conservare a temperatura compresa tra 4°C e 25°C.
- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è indicata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Il medico non utilizzerà ACCUSOL CON POTASSIO se la soluzione non è limpida o se il contenitore è danneggiato.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

Denominazione del medicinale

ACCUSOL CON POTASSIO, 35 Soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 4 mmol/l di potassio

La composizione della soluzione ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/l di potassio è:

Principi attivi	Per 1000 ml di ACCUSOL CON POTASSIO, 4 mmol/L K ⁺
<i>Camera grande "A"</i>	
Calcio cloruro biidrato	0,343 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,136 g
Sodio cloruro	7,52 g
Potassio cloruro	0,398 g
Glucosio monoidrato	1,47 g
<i>Camera piccola "B"</i>	
Sodio bicarbonato	13,4 g

La miscelazione di 3750 ml di soluzione "A" con 1250 ml di soluzione "B" dà la soluzione finale di 5000 ml.

Composizione ionica della soluzione finale	Per 1000 ml di ACCUSOL CON POTASSIO
Calcio (Ca ⁺⁺)	1,75 mmol
Magnesio (Mg ⁺⁺)	0,5 mmol
Sodio (Na ⁺)	140 mmol
Potassio (K ⁺)	4 mmol
Cloruro (Cl ⁻)	113,3 mmol
Glucosio anidro	5,55 mmol
Bicarbonato (HCO ₃ ⁻)	35 mmol
Osmolarità teorica	300 mOsm/l

Gli altri eccipienti sono: Acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, sodio idrossido e disodio fosfato diidrato.

Descrizione dell'aspetto di ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol di potassio e contenuto della confezione

ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol di potassio è fornito in scatole di cartone che contengono due sacche a due camere non in PVC da 5 litri.

Ciascuna sacca è confezionata nel suo involucro esterno.

La soluzione nella sacca è limpida e incolore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Nikkiso Belgium bvba

Industriepark 6

3300 Tienen

Belgio

Tel (Belgio): +32 (0)16 781770

Tel (Italia): +39 800 969203

Produttori:

Baxter Healthcare S.A.

Moneen Road

Castlebar

County Mayo - Irlanda

Bieffe Medital SpA,

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto,

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

ACCUSOL CON POTASSIO

35 Soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 4 mmol/l di potassio.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACCUSOL CON POTASSIO

35 Soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione 4 mmol/l di potassio.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione	Per 1000 ml di ACCUSOL CON POTASSIO
Camera grande "A"	
Calcio cloruro biidrato	0,343 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,136 g
Sodio cloruro	7,52 g
Potassio cloruro	0,398 g
Glucosio monoidrato	1,47 g
Camera piccola "B"	
Sodio bicarbonato	13,4 g

Soluzione finale dopo la miscelazione	Per 1000 ml di ACCUSOL CON POTASSIO
Calcio cloruro biidrato	0,257 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,102 g
Sodio cloruro	6,12 g
Potassio cloruro	0,298 g
Glucosio anidro	1,0 g
Sodio bicarbonato	2,94 g

Equivalente alla seguente composizione ionica:

Composizione ionica della soluzione finale	Per 1000 ml di ACCUSOL CON POTASSIO
Calcio (Ca ⁺⁺)	1,75 mmol
Magnesio (Mg ⁺⁺)	0,5 mmol
Sodio (Na ⁺)	140 mmol
Potassio (K ⁺)	4 mmol
Cloruro (Cl ⁻)	113,3 mmol
Glucosio anidro	5,55 mmol
Bicarbonato (HCO ₃ ⁻)	35 mmol
Osmolarità teorica	300 mOsm/l

Il volume della soluzione finale equivale a 5000 ml ed è il risultato della miscelazione di 3750 ml di soluzione "A" con 1250 ml di soluzione "B".

Il pH della soluzione finale è compreso tra 7,0 e 7,5.

Il numero "35" contenuto nel nome indica la concentrazione del tampone nella soluzione (bicarbonato = 35 mmol/l).

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione.

ACCUSOL CON POTASSIO è una soluzione sterile, non pirogena, limpida ed incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

1. INDICAZIONI TERAPEUTICHE

ACCUSOL CON POTASSIO è indicato per il trattamento dell'insufficienza renale acuta e cronica, come soluzione sostitutiva nella emofiltrazione ed emodiafiltrazione, e come soluzione per dialisi nella emodialisi e nella emodiafiltrazione.

ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/L di potassio è principalmente indicato in pazienti affetti da ipokaliemia e normokaliemia.

2. POSOLOGIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione.

ACCUSOL CON POTASSIO come soluzione sostitutiva

La quantità di soluzione sostitutiva da somministrare a pazienti adulti è determinata dalla velocità di ultrafiltrazione ed è stabilita per ciascun singolo caso in modo da assicurare un adeguato equilibrio di elettroliti nei fluidi.

Adulti:

- Insufficienza renale cronica: da 7 a 35 ml/kg/ora.
- Insufficienza renale acuta: da 20 a 35 ml/kg/ora.

Anziani: come per gli adulti.

Le raccomandazioni in merito al volume dei liquidi possono essere corrette dal medico curante in funzione del quadro clinico del paziente.

A seconda della prescrizione del medico, ACCUSOL CON POTASSIO può essere infuso nel circuito ematico extra-corporeo in prediluizione e/o postdiluizione.

ACCUSOL CON POTASSIO come soluzione per dialisi

La prescrizione e la quantità di soluzione da utilizzare nel trattamento di dialisi dipendono dalle modalità terapeutiche, dalla frequenza e durata del trattamento e saranno stabilite dal medico curante in funzione del quadro clinico del paziente.

Somministrazione:

Emodialisi: attraverso il compartimento di dialisi del dializzatore.

Emofiltrazione: attraverso la linea ematica arteriosa o venosa.

Dopo aver rimosso la sovrasacca, aprire immediatamente la sigillatura lunga (sigillatura tra le camere) per miscelare le due soluzioni e quindi aprire la sigillatura corta SafetyMoon (sigillatura posta vicino alla porta di accesso) per permettere la somministrazione della soluzione miscelata.

Per istruzioni sull'uso e la manipolazione, vedere il paragrafo 5.5.

3. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni dipendenti dalla soluzione

- Iperkaliemia.
- Alcalosi metabolica.

Controindicazioni dipendenti dalle procedure tecniche di emofiltrazione/emodialisi/ emodiafiltrazione:

- Insufficienza renale accompagnata da un aumentato ipercatabolismo nei casi in cui i sintomi uremici non possono più essere alleviati dall'emofiltrazione.
- Flusso ematico inadeguato attraverso l'accesso vascolare.
- Elevato rischio di emorragie in conseguenza del trattamento anticoagulante sistemico.

4. AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI PER L'USO

- La soluzione ACCUSOL CON POTASSIO deve essere somministrata direttamente da un medico o sotto il controllo di un medico esperto nelle tecniche di emofiltrazione, emodialisi o emodiafiltrazione.
- È stata osservata formazione di particelle bianche di carbonato di calcio nelle linee CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy - Terapia di Sostituzione Renale Continua) di pre-diluizione e post-diluizione in associazione con l'uso di Accusol. Pertanto durante la CRRT con Accusol le linee di pre-diluizione e post-diluizione devono essere attentamente ispezionate ogni 30 minuti per verificare che la soluzione nelle linee sia limpida e senza particelle. In alcuni casi la precipitazione può non apparire prima di diverse ore dopo l'inizio della terapia. Nel caso venga osservato del precipitato, la soluzione Accusol e le linee CRRT devono essere sostituite immediatamente e il paziente attentamente monitorato.
- L'equilibrio dei liquidi deve essere attentamente monitorato.
- L'equilibrio acido-base deve essere attentamente monitorato.
- Analogamente l'equilibrio elettrolitico (cloremia, fosfatemia, calcemia, magnesiemia e natriemia) deve essere monitorato a intervalli regolari al fine di rilevare qualsiasi potenziale squilibrio.
- La kaliemia deve essere monitorata a intervalli regolari prima e durante il trattamento. Nel caso in cui sia presente o stia per verificarsi ipokaliemia, può rendersi necessaria una integrazione di

potassio. Se inizia a svilupparsi iperkaliemia, può risultare indicato aumentare la velocità di filtrazione e/o il passaggio a una soluzione sostitutiva con una concentrazione di potassio meno elevata, oltre alle consuete misure di terapia intensiva.

- I livelli ematici di glucosio devono essere monitorati molto attentamente, in particolare nei pazienti diabetici.
- Può insorgere alcalosi se la sigillatura lunga (sigillatura tra le camere) non è aperta (ossia solo la sigillatura corta SafetyMoon posta vicino la porta di accesso è aperta) e viene somministrata solo la soluzione della camera piccola "B". I sintomi / segni clinici più comuni dell'alcalosi sono nausea, letargia, cefalea, aritmia, depressione respiratoria.

5. INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Quando si prescrive ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 4 mmol/l di potassio, occorre considerare le potenziali interazioni fra questo trattamento ed altre terapie concomitanti prescritte per il trattamento di altre condizioni preesistenti.

- La concentrazione di altri medicinali nel sangue può essere alterata durante l'emodialisi, la emofiltrazione e la emodiafiltrazione.
- In pazienti che utilizzano glucosidi cardiaci, devono essere attentamente monitorati i livelli plasmatici di potassio in considerazione di un maggiore rischio di aritmie associate a ipokaliemia.
- La vitamina D e i prodotti medicinali contenenti calcio possono accrescere il rischio di ipercalcemia (ad es. calcio carbonato che agisce da chelante del potassio).
- La sostituzione aggiuntiva di sodio bicarbonato può accrescere il rischio di alcalosi metabolica.

6. FERTILITA', GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Non sono disponibili dati clinici né preclinici sull'uso di ACCUSOL CON POTASSIO durante la gravidanza e l'allattamento. ACCUSOL CON POTASSIO deve essere somministrato alle donne in gravidanza e allattamento solo se realmente necessario.

7. EFFETTI SULLA GUIDA E SULL'USO DI MACCHINE

Non pertinente.

8. EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati riportati sono riferiti sia agli eventi avversi segnalati durante le sperimentazioni cliniche e che l'investigatore ha ritenuto correlabili all'ACCUSOL CON POTASSIO (punto 1) sia a una rassegna della letteratura (punto 2).

La frequenza è stata valutata sulla base dei seguenti criteri: molto comune (>1/10), comune (>1/100, <1/10), non comune (>1/1000, <1/100), raro (>1/10.000, <1/1000) e molto raro (< 1/10.000).

1) Sperimentazioni cliniche

S.O.C.	Eventi avversi	Frequenza	Correlato alla procedura	Correlato alla soluzione
Metabolico e nutrizionale	Ipoglicemia NOS	Raro	Sì	Sì

2) Letteratura

Gli effetti indesiderati sotto elencati riflettono il tipo di effetti indesiderati che possono essere segnalati con soluzioni per emodialisi o emofiltrazione:

- Le potenziali reazioni avverse correlabili al trattamento includono nausea, vomito, crampi muscolari, ipotensione, emorragie, formazione di coaguli, infezioni ed embolie gassose.
- Le potenziali reazioni avverse correlabili al prodotto includono alcalosi metabolica, disturbi elettrolitici e/o squilibri dei liquidi: ipofosfatemia, ipoglicemia, ipo- ed ipervolemia, ipo- ed ipertensione.

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 [Agenzia Italiana del Farmaco Sito il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)

9. SOVRADOSAGGIO

Non dovrebbe verificarsi sovradosaggio se gli equilibri dei liquidi e degli elettroliti sono monitorati ad intervalli regolari come consigliato nel paragrafo 4.4 "AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO". Un sovradosaggio può causare ipervolemia e squilibri degli elettroliti. Tali sintomi possono essere corretti adeguando la velocità di ultrafiltrazione e il volume della soluzione somministrata.

Gli squilibri degli elettroliti devono essere trattati conformemente alla specifica disfunzione elettrolitica rilevata.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

1. INCOMPATIBILITA'

Il medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali, ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 5.5 "Istruzioni per l'impiego e la manipolazione".

2. PERIODO DI VALIDITA'

Periodo di validità

1 anno se conservato nella sacca protettiva esterna.

Periodo di validità dopo miscelazione

ACCUSOL CON POTASSIO, una volta rimosso dalla sacca protettiva esterna e miscelato, deve essere utilizzato entro 24 ore.

3. SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura compresa tra 4°C e 25°C.

4. NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

ACCUSOL CON POTASSIO è confezionato in una sacca non in polivinilcloruro (PVC) costituita da due camere e realizzata a partire da un film coestruso di polipropilene, poliammide e una miscela di polipropilene, SEBS e polietilene (Clear-Flex). Una sigillatura lunga (sigillatura tra le camere) separa le due camere.

La camera grande "A" è dotata di una porta per iniezioni per l'aggiunta di medicinali, mentre la camera piccola "B" è dotata di una porta di accesso per la connessione ad un idoneo dispositivo per la somministrazione del medicinale. Per consentire la somministrazione della soluzione miscelata deve essere aperta una sigillatura corta SafetyMoon (sigillatura posta vicino alla porta di accesso).

La sacca a due camere è confezionata in una sacca protettiva esterna trasparente costituita da copolimeri.

Il volume del contenitore dopo la miscelazione è pari a 5000 ml (3750 ml nella camera grande e 1250 ml nella camera piccola).

ACCUSOL CON POTASSIO è disponibile in confezione da 2 sacche da 5000 ml per scatola.

5. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

- Verificare l'integrità del prodotto. Se una delle sigillature è già aperta non utilizzare la sacca. In caso di danneggiamento, la sacca deve essere eliminata.
- Somministrare solo se la soluzione è limpida.
- Impiegare una tecnica asettica durante l'intera procedura.

- I medicinali somministrati in concomitanza possono essere aggiunti attraverso la porta per iniezioni situata nella camera grande. Prima della miscelazione verificare la compatibilità dei medicinali. Aggiungere il medicinale e rompere immediatamente la sigillatura lunga (sigillatura tra le camere). Il prodotto deve essere utilizzato subito dopo eventuali aggiunte di medicinali.
- Una volta rimossa la sacca protettiva esterna, rompere immediatamente la sigillatura lunga (sigillatura tra le camere) per miscelare le due soluzioni. Controllare che la sigillatura lunga (sigillatura tra le camere) sia stata aperta completamente e che le due soluzioni siano completamente miscelate. Quindi aprire la sigillatura corta SafetyMoon (sigillatura posta vicino alla porta di accesso) per permettere la somministrazione della soluzione miscelata. Collegare la sacca alla linea del paziente e attivare la porta di accesso. La soluzione deve essere utilizzata entro 24 ore dalla miscelazione.
- Scartare l'eventuale porzione di soluzione non utilizzata.
- Solo per uso singolo.

Utilizzare ACCUSOL CON POTASSIO solo con apparecchiature adeguate in grado di monitorare la terapia.

6. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nikkiso Belgium bvba
Industriepark 6, 3300 Tienen, Belgio
Tel (Belgio): +32 (0)16 781770
Tel (Italia): +39 800 969203

7. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

2 sacche a doppia camera con doppio sigillo da 5000 ml AIC n. 037201047

DATA DELL'APPROVAZIONE/REVISIONE PARZIALE DEL TESTO