

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACCUSOL CON POTASSIO

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

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 |

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^+) | 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.

Per l'elenco completo degli eccipienti, fare riferimento alla sezione 6.1.

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

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione.
ACCUSOL CON POTASSIO è una soluzione sterile, apirogena, trasparente ed incolore.

INFORMAZIONI CLINICHE

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.

Posologia e modo 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.

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

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, fare riferimento al paragrafo 6.6.

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.

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- 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 ad intervalli regolari al fine di rilevare qualsiasi potenziale squilibrio.
- La kaliemia deve essere monitorata ad 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 essere 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 alla 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.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Quando si prescrive ACCUSOL CON POTASSIO, 35, 2 mmol/l di potassio, occorre considerare le potenziali interazioni fra questo trattamento e 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. il calcio carbonato che agisce da chelante del potassio).
- La sostituzione aggiuntiva di sodio bicarbonato può accrescere il rischio di alcalosi metabolica.

Fertilità, 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.

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

Non pertinente.

Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati 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 possono includere nausea, vomito, crampi muscolari, ipotensione, emorragie, formazione di coaguli, infezioni ed embolie gassose.
- Le potenziali reazioni avverse correlabili al prodotto possono includere 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)

Sovradosaggio

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

PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati, codice ATC: B05ZB

ACCUSOL CON POTASSIO è farmacologicamente inattivo. La soluzione è costituita da ioni che sono presenti in concentrazioni simili a quelle fisiologiche del plasma.

Come soluzione sostitutiva, ACCUSOL CON POTASSIO fornisce una fonte continuativa di elettroliti e acqua per idratazione e agisce come agente alcalinizzante.

Come soluzione per dialisi, ACCUSOL CON POTASSIO rimuove i rifiuti metabolici dal sangue e consente di trattare gli squilibri degli elettroliti sierici e/o gli squilibri dei liquidi.

Proprietà farmacocinetiche

Non pertinenti in quanto i principi attivi di ACCUSOL CON POTASSIO sono privi di proprietà farmacologiche e dosati in concentrazioni simili a quelle degli elettroliti plasmatici.

Dati preclinici di sicurezza

Oltre ai dati inclusi nelle altre sezioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto non ci sono dati preclinici considerabili come rilevanti.

INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili,
Acido cloridrico (correttore di pH),
Sodio idrossido (correttore di pH),
Disodio fosfato diidrato.

Incompatibilità

Il medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali, ad eccezione di quelli elencati nel paragrafo 6.6.

Periodo di validità

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.

Speciali precauzioni per la conservazione

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

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 di 5000 ml (3750 ml nella camera grande e 1250 ml nella camera piccola).

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

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 ed 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.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nikkiso Belgium bvba
Industriepark 6
3300 Tienen
Belgio

NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24 Maggio 2007
Data del rinnovo più recente: 24 Marzo 2015

DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACCUSOL CON POTASSIO

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

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.

Per l'elenco completo degli eccipienti, fare riferimento alla sezione 6.1.

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

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per emofiltrazione, emodialisi ed emodiafiltrazione.

ACCUSOL CON POTASSIO è una soluzione sterile, apirogena, trasparente ed incolore.

INFORMAZIONI CLINICHE

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 è principalmente indicato in pazienti ipokaliemici o normokaliemici.

Posologia e modo 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 e 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.

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

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, fare riferimento al paragrafo 6.6.

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

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- 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 ad intervalli regolari al fine di rilevare qualsiasi potenziale squilibrio,
- La kaliemia deve essere monitorata ad 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 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.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Quando si prescrive ACCUSOL CON POTASSIO 35 4 mmol/l di potassio, occorre considerare le potenziali interazioni fra questo trattamento e 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. il calcio carbonato che agisce da chelante del potassio).
- La sostituzione aggiuntiva di sodio bicarbonato può accrescere il rischio di alcalosi metabolica.

Fertilità, 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.

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

Non pertinente.

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 possono includere nausea, vomito, crampi muscolari, ipotensione, emorragie, formazione di coaguli, infezioni ed embolie gassose.
- Le potenziali reazioni avverse correlabili al prodotto possono includere 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>

Sovradosaggio

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

PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Emofiltrati, codice ATC: B05ZB

ACCUSOL CON POTASSIO è farmacologicamente inattivo. La soluzione è costituita da ioni che sono presenti in concentrazioni simili a quelle fisiologiche del plasma.

Come soluzione sostitutiva, ACCUSOL CON POTASSIO fornisce una fonte continuativa di elettroliti e acqua per idratazione e agisce come agente alcalinizzante.

Come soluzione per dialisi, ACCUSOL CON POTASSIO rimuove i rifiuti metabolici dal sangue e consente di trattare gli squilibri degli elettroliti sierici e/o gli squilibri dei liquidi.

Proprietà farmacocinetiche

Non pertinenti in quanto i principi attivi di ACCUSOL CON POTASSIO sono privi di proprietà farmacologiche e dosati in concentrazioni simili a quelle degli elettroliti plasmatici.

Dati preclinici di sicurezza

Oltre ai dati inclusi nelle altre sezioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto non ci sono dati preclinici considerabili come rilevanti.

INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili,
Acido cloridrico (correttore di pH),
Sodio idrossido (correttore di pH),
Disodio fosfato diidrato.

Incompatibilità

Il medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali, ad eccezione di quelli elencati nel paragrafo 6.6.

Periodo di validità

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.

Speciali precauzioni per la conservazione

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

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, poliamide 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 a 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 di 5000 ml (3750 ml nella camera grande e 1250 ml nella camera piccola).

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

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 ed 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.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nikkiso Belgium bvba
Industriepark 6
3300 Tienen
Belgio

NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24 Maggio 2007

Data del rinnovo più recente: 24 Marzo 2015

DATA DI REVISIONE DEL TESTO