

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Primasol 2 mmol/l Kalium, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

Calciumchloridedihydraat / Magnesiumchloridehexahydraat / glucosemonohydraat / melkzuuroplossing 90% w/w / Natriumchloride / Kaliumchloride / Natriumwaterstofcarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Primasol 2 mmol/l Kalium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Primasol 2 mmol/l Kalium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Primasol bevat de werkzame bestanddelen calciumchloridedihydraat, magnesiumchloridehexahydraat, glucosemonohydraat, melkzuuroplossing 90% w/w, natriumchloride, kaliumchloride en natriumwaterstofcarbonaat.

Primasol wordt gebruikt voor de behandeling van nierinsufficiëntie als oplossing voor doorlopende hemofiltratie of hemodiafiltratie (als vervanging voor vloeistofverlies van het bloed dat door een filter stroomt) en continue hemodialyse en hemodiafiltratie (het bloed stroomt aan één zijde van een dialysemembraan, terwijl een hemodialyseoplossing aan de andere zijde van het membraan stroomt).

De Primasoloplossing kan ook worden gebruikt bij vergiftiging met een geneesmiddel met dialyseerbare of filtreerbare substanties.

Primasol 2 mmol/l Kalium is voornamelijk bedoeld voor patiënten die de neiging hebben tot een hoge hoeveelheid kalium in het bloed (hyperkaliëmie).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- allergie voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- een lage hoeveelheid kalium in het bloed (hypokaliëmie).
- een hoge hoeveelheid bicarbonaat in het bloed (metabole alkalose).

Aanwezigheid van maïsantigeen (stof in maïs die het afweersysteem kan activeren) in dit middel kan niet worden uitgesloten.

Gebruik geen hemofiltratie/dialyse in geval van:

- nierfalen (onvoldoende werking van de nieren) met een abnormaal verhoogd catabolisme (uitgesproken hypercatabolisme), als de uremische symptomen (symptomen veroorzaakt door een hoge concentratie ureum in het bloed) niet kunnen worden gecorrigeerd met hemofiltratie.
- onvoldoende arteriële druk in de vasculaire toegang.
- verminderde bloedstolling (systemische anticoagulatie) als er een hoog risico bestaat op bloeding (hemorragie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

De oplossing mag alleen worden toegediend door, of onder toezicht van, een bevoegd arts voor het behandelen van nierinsufficiëntie door middel van hemofiltratie, hemodiafiltratie en continue hemodialyse.

Vóór en tijdens de behandeling zal uw bloed worden gecontroleerd, bv. uw zuur-base-evenwicht en de hoeveelheid zouten in het bloed (elektrolyten), inclusief alle vloeistoffen die u toegediend krijgt (via een infuus in een ader) en die u aanmaakt (urineproductie), ook vloeistoffen die niet direct verband houden met de behandeling.

Uw bloedglucoseconcentratie moet nauwkeurig worden gecontroleerd, vooral als u diabeticus bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prismasol nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De concentratie van sommige andere geneesmiddelen in het bloed kan tijdens de behandeling worden verminderd. Uw arts zal beslissen of uw medicatie moet worden gewijzigd.

Breng uw arts met name op de hoogte als u een van volgende gebruikt:

- een geneesmiddel met digitalis (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen), omdat het risico op een onregelmatige of versnelde hartslag (hartaritmie) door digitalis wordt verhoogd bij een lage hoeveelheid kalium in het bloed (hypokaliëmie).
- vitamine D en geneesmiddelen die calcium bevatten, omdat deze het risico op een hoge hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie) kunnen verhogen.
- elke toevoeging van natriumwaterstofcarbonaat (of een andere bufferbron) omdat dit het risico op te veel bicarbonaat in het bloed (metabole alkalose) kan verhogen.
- citraat gebruikt als antistollingsmiddel (als een beschermende toevoeging in dialyseapparatuur); dit kan de hoeveelheid calcium in het plasma (vloeistof in bloed) verlagen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal beslissen of u tijdens de zwangerschap of de borstvoedingsperiode Prismasol mag krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Prismasol geen nadelige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De hoeveelheid Prismasol die wordt gebruikt is afhankelijk van uw klinische aandoening en de beoogde vloeistofbalans. Het dosisvolume moet daarom worden bepaald door de verantwoordelijke arts.

Toedieningswijze: Intraveneus gebruik en voor hemodialyse.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Uw vloeistof-, elektrolyten- en zuur-base-evenwicht zullen nauwkeurig worden gecontroleerd.

In het onwaarschijnlijk geval dat een overdosis zich voordoet, zal uw arts de nodige corrigerende maatregelen treffen en de dosis aanpassen.

Overdosering kan leiden tot:

- een overmatige hoeveelheid vloeistof in het bloed
- een verhoogde hoeveelheid bicarbonaat (metabole alkalose)
- en/of verlaagde hoeveelheid zout in het bloed (hypofosfatemie, hypokaliëmie)

Een overdosering kan ernstige gevolgen hebben, zoals congestief hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart waardoor het bloed zich ophoopt) en een stoornis in het elektrolyten- of zuur-base-evenwicht.

Zie de rubriek “De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg” voor de gebruiksaanwijzing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Veranderingen in de hoeveelheid zout in het bloed (verstoorde elektrolytenbalans zoals hypofosfatemie, hypokaliëmie)
- Verhoogde hoeveelheid bicarbonaat in het plasma (vloeistof in bloed) (metabole alkalose) of verlaagde hoeveelheid bicarbonaat in het plasma (vloeistof in bloed) (metabole acidose)
- Abnormaal hoge of lage hoeveelheid water in het lichaam (hyper- of hypovolemie)
- Abnormaal hoge hoeveelheid glucose in het bloed (hyperglykemie)
- Misselijkheid
- Braken
- Spierkrampen
- Lage bloeddruk (hypotensie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren beneden 4°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de verpakking na uiterste gebruiksdatum. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De chemische en fysische stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing tijdens het gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 22°C. Indien de gereconstitueerde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en bewaaromstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag de bewaartijd niet langer dan 24 uur zijn, inclusief de duur van de behandeling.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw

apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Vóór reconstitutie:

1000 ml elektrolytoplossing (uit het kleine compartiment (A)) bevat

Calciumchloridedihydraat	5,145 g
Magnesiumchloridehexahydraat	2,033 g
Glucose	22,000 g
(S)-Melkzuur	5,400 g

1000 ml bufferoplossing (uit het grote compartiment (B)) bevat

Natriumchloride	6,450 g
Natriumwaterstofcarbonaat	3,090 g
Kaliumchloride	0,157 g

Na reconstitutie:

De oplossingen in de compartimenten A (250 ml) en B (4750 ml) worden gemengd om een oplossing te verkrijgen (5000 ml) met de volgende samenstelling:

		mmol/l	mEq/l
Calcium	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnesium	Mg ²⁺	0,50	1,00
Natrium	Na ⁺	140,00	140,00
Chloride	Cl ⁻	111,50	111,50
Lactaat		3,00	3,00
Waterstofcarbonaat	HCO ₃ ⁻	32,00	32,00
Kalium	K ⁺	2,00	2,00
Glucose		6,10	
Theoretische osmolariteit:		297 mOsm/l	

De andere stoffen in dit middel zijn: kooldioxide (E 290), water voor injectie

pH van de gereconstitueerde oplossing: 7,0 – 8,5

Hoe ziet Primasol 2 mmol/l Kalium eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Primasol 2 mmol/l Kalium wordt verkocht in een zak met twee compartimenten, met in het kleinste compartiment A de elektrolytoplossing, en in het grootste compartiment B de bufferoplossing. Het uiteindelijke opgeloste product wordt verkregen door de sealnaad te verbreken en beide oplossingen te mengen. De gereconstitueerde oplossing is helder en licht geel. Elke zak (A + B) bevat 5000 ml oplossing voor hemofiltratie en hemodialyse. De zak is gewikkeld in een dunne, doorschijnende film. Elke doos bevat twee zakken en een bijsluiters.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

Bieffe Medital S.p.A., Via Stelvio 94, 23035 SONDALO (SO), Italië
of

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

In het register ingeschreven onder

RVG 28876

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Prismasol 2 mmol/l Kalium, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

Voorzorgen:

De instructies voor gebruik/hantering van Prismasol 2 mmol/l Kalium moeten nauwgezet worden opgevolgd.

De oplossingen in de twee compartimenten **moeten vóór gebruik worden gemengd**.

Gebruik van een verontreinigde hemofiltratie- en hemodialyseoplossing kan leiden tot sepsis, shock en fatale aandoeningen.

Om het comfort van de patiënt te verhogen mag Prismasol worden verwarmd tot 37°C. Het verwarmen van de oplossing vóór gebruik moet voorafgaand aan reconstitutie en alleen met droge warmte gebeuren. Oplossingen mogen niet worden verwarmd in water of een magnetron. Prismasol moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op deeltjes of verkleuring, mits de oplossing en de zak dit toestaan. Prismasol mag alleen worden toegediend indien de oplossing helder is en de lasnaad intact is.

De oplossing bevat kalium. De kaliumconcentratie in het serum moet vóór en tijdens de hemofiltratie en/of hemodialyse worden gecontroleerd. Afhankelijk van de kaliumconcentratie in het serum vóór de behandeling, kan hypo- of hyperkaliëmie optreden.

Als hypokaliëmie optreedt, kan de toevoeging van kalium en/of toediening van een dialysaat met een hogere kaliumconcentratie nodig zijn.

Als hyperkaliëmie optreedt nadat de behandeling is opgestart, moeten bijkomende bronnen van kalium, die de bloedconcentraties beïnvloeden, worden geëvalueerd. Vertraag de infusiesnelheid wanneer de oplossing wordt gebruikt als vervangingsoplossing en bevestig dat de gewenste concentratie kalium is bereikt. Als de hyperkaliëmie niet overgaat, moet de toediening meteen worden gestopt.

Als hyperkaliëmie ontstaat wanneer de oplossing wordt gebruikt als dialysaat, kan het nodig zijn om een kaliumvrij dialysaat toe te dienen om de eliminatiesnelheid van kalium te verhogen.

De concentratie anorganisch fosfaat moet regelmatig worden gemeten. Anorganisch fosfaat moet worden vervangen in geval van een lage hoeveelheid fosfaat in het bloed. Aan de oplossing mag maximaal 1,2 mmol/l fosfaat worden toegevoegd. Als kaliumfosfaat wordt toegevoegd, mag de totale kaliumconcentratie niet hoger zijn dan 4 mEq/l (4 mmol/l).

Ondanks dat er geen ernstige gevallen van overgevoeligheidsreacties voor maïs werden gemeld met Prismasol, mogen oplossingen die glucose afgeleid van gehydrolyseerd maïszetmeel bevatten niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor maïs of maïsproducten.

De toediening moet onmiddellijk worden gestopt als enig teken of symptoom van een vermoedelijke overgevoeligheidsreactie zich voordoet. Geschikte therapeutische tegenmaatregelen moeten worden ingesteld zoals klinisch geïndiceerd.

Aangezien de oplossing glucose en lactaat bevat, kan hyperglykemie ontstaan, in het bijzonder bij patiënten met diabetes. Bloedglucosespiegels moeten regelmatig worden gecontroleerd. Indien zich hyperglykemie ontwikkelt, kan de toediening van een dextrose vrije vervangingsoplossing/dialysaat noodzakelijk zijn. Andere corrigerende maatregelen kunnen nodig zijn om de gewenste glykemische controle te handhaven.

Prismasol bevat waterstofcarbonaat (bicarbonaat) en lactaat (een voorloper van waterstofcarbonaat) die het zuur-base-evenwicht van de patiënt kunnen beïnvloeden. Als metabole alkalose ontstaat of

verergert tijdens de behandeling met de oplossing, kan het nodig zijn de toedieningsnelheid te verlagen of de toediening te staken.

Vóór en tijdens de behandeling moeten de elektrolyten en het zuur-base-evenwicht van nabij worden opgevolgd gedurende de procedure.

In geval van verstoring in de vloeistofbalans moet de klinische situatie nauwkeurig worden opgevolgd en moet de vloeistofbalans zo nodig worden gecorrigeerd.

Wijze van toediening:

Intraveneus gebruik en voor hemodialyse. Prismasol wordt, indien gebruikt als vervangingsoplossing, toegediend in de bloedsomloop voor (pre-dilutie) of na (post-dilutie) de hemofilter.

Dosering:

Het volume en de snelheid waarmee Prismasol wordt gebruikt zijn afhankelijk van de elektrolytenconcentratie in het bloed, het zuur-base-evenwicht en de algehele klinische toestand van de patiënt. Toediening (dosis, infusiesnelheid en cumulatief volume) van Prismasol moet worden uitgevoerd door een arts.

De stroomsnelheden voor de vervangingsoplossing bij hemofiltratie en hemodiafiltratie zijn:
Volwassenen: 500 - 3000 ml/u

De stroomsnelheden voor de dialyseoplossing (dialysaat) bij continue hemodialyse en continue hemodiafiltratie zijn:
Volwassenen: 500 - 2500 ml/u

Veelal gebruikte stroomsnelheden bij volwassenen zijn ongeveer 2000 tot 2500 ml/u, dat overeenkomt met een dagelijks vloeistofvolume van ongeveer 48 tot 60 l.

Pediatrische patiënten

Gewoonlijk gebruikte flowsnelheden voor substitutieoplossingen bij hemofiltratie en hemodiafiltratie en voor dialyseoplossingen (dialysaat) bij continue hemodialyse zijn:

Kinderen (van pasgeborenen tot adolescenten tot 18 jaar): 1000 tot 2000 ml/u/1,73m².

Flowsnelheden tot 4000 ml/u/1,73m² kunnen nodig zijn, in het bijzonder bij jongere kinderen (≤10 kg).

De absolute flowsnelheid (in ml/u) bij pediatrische patiënten mag over het algemeen de maximale flowsnelheid voor volwassenen niet overschrijden.

Instructies voor hantering:

De elektrolytenoplossing (kleine compartiment A) wordt toegevoegd aan de bufferoplossing (grote compartiment B) nadat direct vóór gebruik het verwijderbare zegel is verwijderd, om de gereconstitueerde oplossing te verkrijgen.

Alleen gebruiken met de juiste extracorporele nierfunctievervangende apparatuur.

Tijdens de hantering en de toediening aan de patiënt moet een aseptische techniek worden gebruikt.

Alleen gebruiken als de buitenverpakking niet is beschadigd, alle verzegelingen intact zijn, de verwijderbare zegel niet is verwijderd en de oplossing helder is. Druk stevig op de zak om deze te controleren op lekken.

Als er een lek wordt vastgesteld, gooi de oplossing dan onmiddellijk weg omdat de steriliteit van het product niet langer kan worden verzekerd.

Het grote compartiment B bevat een injectie-ingang voor de mogelijke toevoeging van andere noodzakelijke geneesmiddelen na reconstitutie van de oplossing. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de verenigbaarheid van een toegevoegd geneesmiddel met de Prismasol-oplossing na te gaan door de eventuele kleurverandering te controleren en/of eventuele precipitatie, onoplosbare verbindingen of kristallen.

Controleer, alvorens een geneesmiddel toe te voegen, of het product oplosbaar en stabiel is in water

bij de pH van Prismasol (de pH van de gereconstitueerde oplossing is 7,0 - 8,5). Toevoegingen kunnen onverenigbaar zijn. De gebruikshandleiding voor het toe te voegen geneesmiddelen moet worden geraadpleegd.

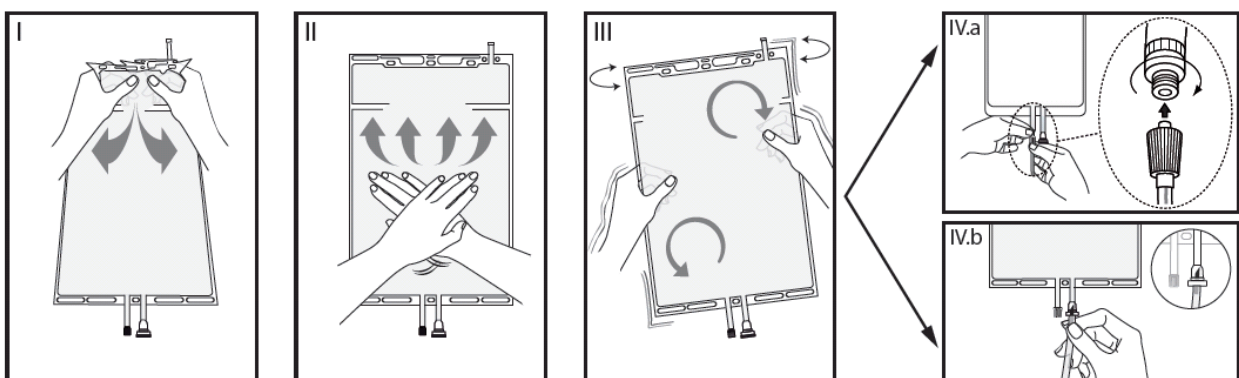
Verwijder eventueel aanwezige vloeistof uit de injectie-ingang, houd de zak met de bovenzijde naar beneden, breng het geneesmiddel in door de injectie-ingang en meng grondig. De oplossing moet onmiddellijk worden toegediend. Het introduceren en mengen van toevoegingen moet altijd worden uitgevoerd vooraleer de zak met oplossing wordt verbonden met het extracorporele circuit.

- I** Verwijder de omwikkeling om de zak onmiddellijk voor gebruik en meng de oplossing in de twee verschillende compartimenten. Houd het kleine compartiment met beide handen vast en knijp tot er een opening ontstaat in de sealnaad tussen de twee compartimenten. (Zie onderstaande figuur I)
- II** Druk met beide handen op het grote compartiment tot de sealnaad tussen de twee compartimenten volledig is geopend. (Zie onderstaande figuur II)
- III** Schud voorzichtig met de zak om de oplossing volledig te mengen. De oplossing is nu klaar voor gebruik, en kan op de installatie worden gehangen. (Zie onderstaande figuur III)
- IV** De dialyse- of substitutielijne kan worden aangekoppeld aan een van de twee toegangspoorten.
- IV.a** Indien gebruik wordt gemaakt van de luertoegang, moet u het beschermkapje met een draai- en trekbeweging verwijderen en de mannelijke luerverbinding op de dialyse- of substitutielijne verbinden met de vrouwelijke luerverbinding op de zak door tegelijkertijd te duwen en te draaien. Controleer of de verbinding goed vast is. De connector is nu open. Controleer of de vloeistof vrij kan stromen. (Zie onderstaande figuur IV.a)
Als de dialyse- of substitutielijne is losgekoppeld van de luerverbinding, dan sluit de connector en stopt de vloeistofstroom. De luertoegang is een naadloze verwisselbare poort.
- IV.b** Als de injectiepoort wordt gebruikt, verwijder dan eerst het beschermkapje. Breng vervolgens de scherpe punt door het rubber septum. Controleer of de vloeistof vrij kan stromen. (Zie onderstaande figuur IV.b)

De oplossing dient meteen na het verwijderen van de buitenverpakking te worden gebruikt. Indien de gereconstitueerde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, dient deze te worden gebruikt binnen 24 uur, inclusief de duur van de behandeling na toevoeging van de elektrolytoplossing aan de bufferoplossing.

De gereconstitueerde oplossing mag slechts eenmalig worden gebruikt. Gooi alle ongebruikte oplossing onmiddellijk na gebruik weg.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.



Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Primasol 2 mmol/l Kalium, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

Calciumchloridedihydraat / Magnesiumchloridehexahydraat / glucosemonohydraat / melkzuuroplossing 90% w/w / Natriumchloride / Kaliumchloride / Natriumwaterstofcarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Primasol 2 mmol/l Kalium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Primasol 2 mmol/l Kalium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Primasol bevat de werkzame bestanddelen calciumchloridedihydraat, magnesiumchloridehexahydraat, glucosemonohydraat, melkzuuroplossing 90% w/w, natriumchloride, kaliumchloride en natriumwaterstofcarbonaat.

Primasol wordt gebruikt voor de behandeling van nierinsufficiëntie als oplossing voor doorlopende hemofiltratie of hemodiafiltratie (als vervanging voor vloeistofverlies van het bloed dat door een filter stroomt) en continue hemodialyse en hemodiafiltratie (het bloed stroomt aan één zijde van een dialysemembraan, terwijl een hemodialyseoplossing aan de andere zijde van het membraan stroomt).

De Primasoloplossing kan ook worden gebruikt bij vergiftiging met een geneesmiddel met dialyseerbare of filtreerbare substanties.

Primasol 2 mmol/l Kalium is voornamelijk bedoeld voor patiënten die de neiging hebben tot een hoge hoeveelheid kalium in het bloed (hyperkaliëmie).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- allergie voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- een lage hoeveelheid kalium in het bloed (hypokaliëmie).
- een hoge hoeveelheid bicarbonaat in het bloed (metabole alkalose).

Aanwezigheid van maïsantigeen (stof in maïs die het afweersysteem kan activeren) in dit middel kan niet worden uitgesloten.

Gebruik geen hemofiltratie/dialyse in geval van:

- nierfalen (onvoldoende werking van de nieren) met een abnormaal verhoogd catabolisme (uitgesproken hypercatabolisme), als de uremische symptomen (symptomen veroorzaakt door een hoge concentratie ureum in het bloed) niet kunnen worden gecorrigeerd met hemofiltratie.
- onvoldoende arteriële druk in de vasculaire toegang.
- verminderde bloedstolling (systemische anticoagulatie) als er een hoog risico bestaat op bloeding (hemorragie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

De oplossing mag alleen worden toegediend door, of onder toezicht van, een bevoegd arts voor het behandelen van nierinsufficiëntie door middel van hemofiltratie, hemodiafiltratie en continue hemodialyse.

Vóór en tijdens de behandeling zal uw bloed worden gecontroleerd, bv. uw zuur-base-evenwicht en de hoeveelheid zouten in het bloed (elektrolyten), inclusief alle vloeistoffen die u toegediend krijgt (via een infuus in een ader) en die u aanmaakt (urineproductie), ook vloeistoffen die niet direct verband houden met de behandeling.

Uw bloedglucoseconcentratie moet nauwkeurig worden gecontroleerd, vooral als u diabeticus bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Primasol nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De concentratie van sommige andere geneesmiddelen in het bloed kan tijdens de behandeling worden verminderd. Uw arts zal beslissen of uw medicatie moet worden gewijzigd.

Breng uw arts met name op de hoogte als u een van volgende gebruikt:

- een geneesmiddel met digitalis (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen), omdat het risico op een onregelmatige of versnelde hartslag (hartaritmie) door digitalis wordt verhoogd bij een lage hoeveelheid kalium in het bloed (hypokaliëmie).
- vitamine D en geneesmiddelen die calcium bevatten, omdat deze het risico op een hoge hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie) kunnen verhogen.
- elke toevoeging van natriumwaterstofcarbonaat (of een andere bufferbron) omdat dit het risico op te veel bicarbonaat in het bloed (metabole alkalose) kan verhogen.
- citraat gebruikt als antistollingsmiddel (als een beschermende toevoeging in dialyseapparatuur); dit kan de hoeveelheid calcium in het plasma (vloeistof in bloed) verlagen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal beslissen of u tijdens de zwangerschap of de borstvoedingsperiode Primasol mag krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Primasol geen nadelige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De hoeveelheid Primasol die wordt gebruikt is afhankelijk van uw klinische aandoening en de beoogde vloeistofbalans. Het dosisvolume moet daarom worden bepaald door de verantwoordelijke arts.

Toedieningswijze: Intraveneus gebruik en voor hemodialyse.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Uw vloeistof-, elektrolyten- en zuur-base-evenwicht zullen nauwkeurig worden gecontroleerd.

In het onwaarschijnlijk geval dat een overdosis zich voordoet, zal uw arts de nodige corrigerende

maatregelen treffen en de dosis aanpassen.

Overdosering kan leiden tot:

- een overmatige hoeveelheid vloeistof in het bloed
- een verhoogde hoeveelheid bicarbonaat (metabole alkalose)
- en/of verlaagde hoeveelheid zout in het bloed (hypofosfatemie, hypokaliëmie)

Een overdosering kan ernstige gevolgen hebben, zoals congestief hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart waardoor het bloed zich ophoopt) en een stoornis in het elektrolyten- of zuur-base-evenwicht.

Zie de rubriek “De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg” voor de gebruiksaanwijzing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Veranderingen in de hoeveelheid zout in het bloed (verstoorde elektrolytenbalans zoals hypofosfatemie, hypokaliëmie)
- Verhoogde hoeveelheid bicarbonaat in het plasma (vloeistof in bloed) (metabole alkalose) of verlaagde hoeveelheid bicarbonaat in het plasma (vloeistof in bloed) (metabole acidose)
- Abnormaal hoge of lage hoeveelheid water in het lichaam (hyper- of hypovolemie)
- Abnormaal hoge hoeveelheid glucose in het bloed (hyperglykemie)
- Misselijkheid
- Braken
- Spierkrampen
- Lage bloeddruk (hypotensie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren beneden 4°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de verpakking na uiterste gebruiksdatum. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De chemische en fysische stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing tijdens het gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 22°C. Indien de gereconstitueerde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en bewaaromstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag de bewaartijd niet langer dan 24 uur zijn, inclusief de duur van de behandeling.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een

verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Vóór reconstitutie:

1000 ml elektrolytoplossing (uit het kleine compartiment (A)) bevat

Calciumchloridedihydraat	5,145 g
Magnesiumchloridehexahydraat	2,033 g
Glucose	22,000 g
(S)-Melkzuur	5,400 g

1000 ml bufferoplossing (uit het grote compartiment (B)) bevat

Natriumchloride	6,450 g
Natriumwaterstofcarbonaat	3,090 g
Kaliumchloride	0,157 g

Na reconstitutie:

De oplossingen in de compartimenten A (250 ml) en B (4750 ml) worden gemengd om een oplossing te verkrijgen (5000 ml) met de volgende samenstelling:

		mmol/l	mEq/l
Calcium	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnesium	Mg ²⁺	0,50	1,00
Natrium	Na ⁺	140,00	140,00
Chloride	Cl ⁻	111,50	111,50
Lactaat		3,00	3,00
Waterstofcarbonaat	HCO ₃ ⁻	32,00	32,00
Kalium	K ⁺	2,00	2,00
Glucose		6,10	
Theoretische osmolariteit:		297 mOsm/l	

De andere stoffen in dit middel zijn: kooldioxide (E 290), water voor injectie

pH van de gereconstitueerde oplossing: 7,0 – 8,5

Hoe ziet Prismasol 2 mmol/l Kalium eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Prismasol 2 mmol/l Kalium wordt verkocht in een zak met twee compartimenten, met in het kleinste compartiment A de elektrolytoplossing, en in het grootste compartiment B de bufferoplossing. Het uiteindelijke opgeloste product wordt verkregen door de pin af te breken en beide oplossingen te mengen. De gereconstitueerde oplossing is helder en licht geel. Elke zak (A + B) bevat 5000 ml oplossing voor hemodialyse/ hemofiltratie. De zak is gewikkeld in een dunne, doorschijnende film. Elke doos bevat twee zakken en een bijsluiters.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

Bieffe Medital S.p.A., Via Stelvio 94, 23035 SONDALO (SO), Italië
of

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

In het register ingeschreven onder

RVG 28876

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Prismasol 2 mmol/l Kalium, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

Voorzorgen:

De instructies voor gebruik/hantering van Prismasol 2 mmol/l Kalium moeten nauwgezet worden opgevolgd.

De oplossingen in de twee compartimenten **moeten vóór gebruik worden gemengd**.

Gebruik van een verontreinigde hemofiltratie- en hemodialyseoplossing kan leiden tot sepsis, shock en fatale aandoeningen.

Om het comfort van de patiënt te verhogen mag Prismasol worden verwarmd tot 37°C. Het verwarmen van de oplossing vóór gebruik moet voorafgaand aan reconstitutie en alleen met droge warmte gebeuren. Oplossingen mogen niet worden verwarmd in water of een magnetron. Prismasol moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op deeltjes of verkleuring, mits de oplossing en de zak dit toestaan. Prismasol mag alleen worden toegediend indien de oplossing helder is en de lasnaad intact is.

De oplossing bevat kalium. De kaliumconcentratie in het serum moet vóór en tijdens de hemofiltratie en/of hemodialyse worden gecontroleerd. Afhankelijk van de kaliumconcentratie in het serum vóór de behandeling, kan hypo- of hyperkaliëmie optreden.

Als hypokaliëmie optreedt, kan de toevoeging van kalium en/of toediening van een dialysaat met een hogere kaliumconcentratie nodig zijn.

Als hyperkaliëmie optreedt nadat de behandeling is opgestart, moeten bijkomende bronnen van kalium, die de bloedconcentraties beïnvloeden, worden geëvalueerd. Vertraag de infusiesnelheid wanneer de oplossing wordt gebruikt als vervangingsoplossing, en bevestig dat de gewenste concentratie kalium is bereikt. Als de hyperkaliëmie niet overgaat, moet de toediening meteen worden gestopt.

Als hyperkaliëmie ontstaat wanneer de oplossing wordt gebruikt als dialysaat, kan het nodig zijn om een kaliumvrij dialysaat toe te dienen om de eliminatiesnelheid van kalium te verhogen.

De concentratie anorganisch fosfaat moet regelmatig worden gemeten. Anorganisch fosfaat moet worden vervangen in geval van een lage hoeveelheid fosfaat in het bloed. Aan de oplossing mag maximaal 1,2 mmol/l fosfaat worden toegevoegd. Als kaliumfosfaat wordt toegevoegd, mag de totale kaliumconcentratie niet hoger zijn dan 4 mEq/l (4 mmol/l).

Ondanks dat er geen ernstige gevallen van overgevoeligheidsreacties voor maïs werden gemeld met Prismasol, mogen oplossingen die glucose afgeleid van gehydrolyseerd maïszetmeel bevatten niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor maïs of maïsproducten.

De toediening moet onmiddellijk worden gestopt als enig teken of symptoom van een vermoedelijke overgevoeligheidsreactie zich voordoet. Geschikte therapeutische tegenmaatregelen moeten worden ingesteld zoals klinisch geïndiceerd.

Aangezien de oplossing glucose en lactaat bevat, kan hyperglykemie ontstaan, in het bijzonder bij patiënten met diabetes. Bloedglucosespiegels moeten regelmatig worden gecontroleerd. Indien zich hyperglykemie ontwikkelt, kan de toediening van een dextrose vrije vervangingsoplossing/dialysaat noodzakelijk zijn. Andere corrigerende maatregelen kunnen nodig zijn om de gewenste glykemische controle te handhaven.

Prismasol bevat waterstofcarbonaat (bicarbonaat) en lactaat (een voorloper van waterstofcarbonaat) die het zuur-base-evenwicht van de patiënt kunnen beïnvloeden. Als metabole alkalose ontstaat of

verergert tijdens de behandeling met de oplossing, kan het nodig zijn de toedieningsnelheid te verlagen of de toediening te staken.

Vóór en tijdens de behandeling moeten de elektrolyten en het zuur-base-evenwicht van nabij worden opgevolgd gedurende de procedure.

In geval van verstoring in de vloeistofbalans moet de klinische situatie nauwkeurig worden opgevolgd en moet de vloeistofbalans zo nodig worden gecorrigeerd.

Wijze van toediening:

Intraveneus gebruik en voor hemodialyse. Prismasol wordt, indien gebruikt als vervangingsoplossing, toegediend in de bloedsomloop voor (pre-dilutie) of na (post-dilutie) de hemofilter.

Dosering:

Het volume en de snelheid waarmee Prismasol wordt gebruikt zijn afhankelijk van de elektrolytenconcentratie in het bloed, het zuur-base-evenwicht en de algehele klinische toestand van de patiënt. Toediening (dosis, infusiesnelheid en cumulatief volume) van Prismasol moet worden uitgevoerd door een arts

De stroomsnelheden voor de vervangingsoplossing bij hemofiltratie en hemodiafiltratie zijn:

Volwassenen: 500 - 3000 ml/u

De stroomsnelheden voor de dialyseoplossing (dialysaat) bij continue hemodialyse en continue hemodiafiltratie zijn:

Volwassenen: 500 - 2500 ml/u

Veelal gebruikte stroomsnelheden bij volwassenen zijn ongeveer 2000 tot 2500 ml/u, dat overeenkomt met een dagelijks vloeistofvolume van ongeveer 48 tot 60 l.

Pediatrie patiënten

Gewoonlijk gebruikte flowsnelheden voor substitutieoplossingen bij hemofiltratie en hemodiafiltratie en voor dialyseoplossingen (dialysaat) bij continue hemodialyse zijn:

Kinderen (van pasgeborenen tot adolescenten tot 18 jaar): 1000 tot 2000 ml/u/1,73m².

Flowsnelheden tot 4000 ml/u/1,73m² kunnen nodig zijn, in het bijzonder bij jongere kinderen (≤10 kg).

De absolute flowsnelheid (in ml/u) bij pediatrie patiënten mag over het algemeen de maximale flowsnelheid voor volwassenen niet overschrijden

Instructies voor hantering:

De elektrolytenoplossing (kleine compartiment A) wordt toegevoegd aan de bufferoplossing (grote compartiment B) nadat direct vóór gebruik het afbreekbare pin is afgebroken, om de gereconstitueerde oplossing te verkrijgen.

Alleen gebruiken met de juiste extracorporele nierfunctievervangende apparatuur.

Tijdens de hantering en de toediening aan de patiënt moet een aseptische techniek worden gebruikt.

Alleen gebruiken als de buitenverpakking niet is beschadigd, alle verzegelingen intact zijn, de afbreekbare pin niet is afgebroken en de oplossing helder is. Druk stevig op de zak om deze te controleren op lekken.

Als er een lek wordt vastgesteld, gooi de oplossing dan onmiddellijk weg omdat de steriliteit van het product niet langer kan worden verzekerd.

Het grote compartiment B bevat een injectie-ingang voor de mogelijke toevoeging van andere noodzakelijke geneesmiddelen na reconstitutie van de oplossing. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de verenigbaarheid van een toegevoegd geneesmiddel met de Prismasol oplossing na te gaan door de eventuele kleurverandering te controleren en/of eventuele precipitatie, onoplosbare verbindingen of kristallen.

Controleer, alvorens een geneesmiddel toe te voegen, of het product oplosbaar en stabiel is in water

bij de pH van Primasol (de pH van de gereconstitueerde oplossing is 7,0 - 8,5). Toevoegingen kunnen onverenigbaar zijn. De gebruikshandleiding voor het toe te voegen geneesmiddelen moet worden geraadpleegd.

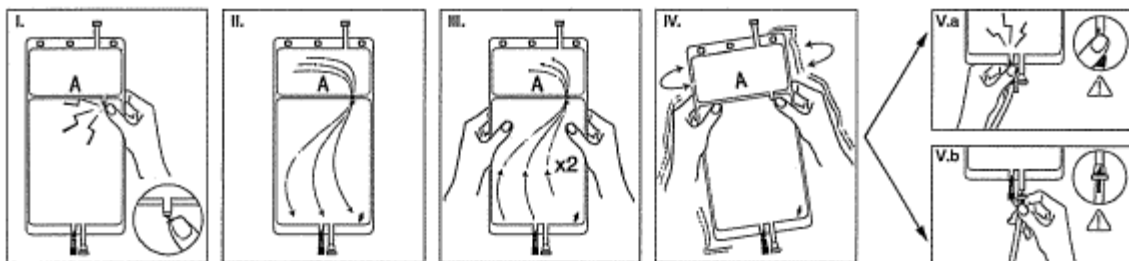
Verwijder eventueel aanwezige vloeistof uit de injectie-ingang, houd de zak met de bovenzijde naar beneden, breng het geneesmiddel in door de injectie-ingang en meng grondig. De oplossing moet onmiddellijk worden toegediend. Het introduceren en mengen van toevoegingen moet altijd worden uitgevoerd vooraleer de zak met oplossing word verbonden met het extracorporele circuit.

- I Verwijder de omwikkeling om de zak onmiddellijk voor gebruik en werp de andere verpakkingsmaterialen weg. Open de zegel door de afbreekbare pin tussen de twee compartimenten van de zak te breken. De afbreekbare pin blijft in de zak. (Zie onderstaande figuur I)
- II Zorg er voor dat alle vloeistof van het kleine compartiment A wordt overgebracht in het grote compartiment B. (Zie onderstaande figuur II)
- III Spoel het kleine compartiment A **tweemaal** door de gemengde oplossing terug te duwen in het kleine compartiment A en vervolgens terug in het grote compartiment B. (Zie onderstaande figuur III)
- IV Als het kleine compartiment A leeg is: schud met het grote compartiment B tot de inhoud volledig is gemengd. De oplossing is nu klaar voor gebruik en de zak kan op de installatie worden gehangen. (Zie onderstaande figuur IV)
- V De lijn met het dialysaat of de vervangingsvloeistof kan worden aangekoppeld aan een van de twee toegangspoorten.
 - V.a Als de luer-ingang wordt gebruikt, verwijder dan het kapje en sluit de mannelijke luer-aansluiting op de lijn met het dialysaat of de vervangingsvloeistof aan op de vrouwelijke luer-aansluiting op de zak: draai vast. Breek, met duim en vingers, de blauwe afbreekbare punt af aan de basis, en beweeg heen en weer. Gebruik geen instrument. Controleer of de pin volledig is verwijderd en of de vloeistof vrij kan stromen. De pin blijft in de luer-poort tijdens de behandeling. (Zie onderstaande figuur V.a)
 - V.b Als de injectiepoort wordt gebruikt, verwijder dan eerst het beschermkapje. Breng vervolgens de scherpe punt door het rubber septum. Controleer of de vloeistof vrij kan stromen. (Zie onderstaande figuur V.b)

De oplossing dient meteen na het verwijderen van de buitenverpakking te worden gebruikt. Indien de gereconstitueerde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, dient deze te worden gebruikt binnen 24 uur, inclusief de duur van de behandeling na toevoeging van de elektrolytoplossing aan de bufferoplossing.

De gereconstitueerde oplossing mag slechts eenmalig worden gebruikt. Gooi alle ongebruikte oplossing onmiddellijk na gebruik weg.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.



Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Primasol 2 mmol/l Kalium, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

Calciumchloridedihydraat / Magnesiumchloridehexahydraat / glucosemonohydraat / melkzuuroplossing 90% w/w / Natriumchloride / Kaliumchloride / Natriumwaterstofcarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Primasol 2 mmol/l Kalium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Primasol 2 mmol/l Kalium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Primasol bevat de werkzame bestanddelen calciumchloridedihydraat, magnesiumchloridehexahydraat, glucosemonohydraat, melkzuuroplossing 90% w/w, natriumchloride, kaliumchloride en natriumwaterstofcarbonaat.

Primasol wordt gebruikt voor de behandeling van nierinsufficiëntie als oplossing voor doorlopende hemofiltratie of hemodiafiltratie (als vervanging voor vloeistofverlies van het bloed dat door een filter stroomt) en continue hemodialyse en hemodiafiltratie (het bloed stroomt aan één zijde van een dialysemembraan, terwijl een hemodialyseoplossing aan de andere zijde van het membraan stroomt).

De Primasoloplossing kan ook worden gebruikt bij vergiftiging met een geneesmiddel met dialyseerbare of filtreerbare substanties.

Primasol 2 mmol/l Kalium is voornamelijk bedoeld voor patiënten die de neiging hebben tot een hoge hoeveelheid kalium in het bloed (hyperkaliëmie).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- allergie voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- een lage hoeveelheid kalium in het bloed (hypokaliëmie).
- een hoge hoeveelheid bicarbonaat in het bloed (metabole alkalose).

Aanwezigheid van maïsantigeen (stof in maïs die het afweersysteem kan activeren) in dit middel kan niet worden uitgesloten.

Gebruik geen hemofiltratie/dialyse in geval van:

- nierfalen (onvoldoende werking van de nieren) met een abnormaal verhoogd catabolisme (uitgesproken hypercatabolisme), als de uremische symptomen (symptomen veroorzaakt door een hoge concentratie ureum in het bloed) niet kunnen worden gecorrigeerd met hemofiltratie.
- onvoldoende arteriële druk in de vasculaire toegang.
- verminderde bloedstolling (systemische anticoagulatie) als er een hoog risico bestaat op bloeding (hemorragie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

De oplossing mag alleen worden toegediend door, of onder toezicht van, een bevoegd arts voor het behandelen van nierinsufficiëntie door middel van hemofiltratie, hemodiafiltratie en continue hemodialyse.

Vóór en tijdens de behandeling zal uw bloed worden gecontroleerd, bv. uw zuur-base-evenwicht en de hoeveelheid zouten in het bloed (elektrolyten), inclusief alle vloeistoffen die u toegediend krijgt (via een infuus in een ader) en die u aanmaakt (urineproductie), ook vloeistoffen die niet direct verband houden met de behandeling.

Uw bloedglucoseconcentratie moet nauwkeurig worden gecontroleerd, vooral als u diabeticus bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prismasol nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De concentratie van sommige andere geneesmiddelen in het bloed kan tijdens de behandeling worden verminderd. Uw arts zal beslissen of uw medicatie moet worden gewijzigd.

Breng uw arts met name op de hoogte als u een van volgende gebruikt:

- een geneesmiddel met digitalis (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen), omdat het risico op een onregelmatige of versnelde hartslag (hartaritmie) door digitalis wordt verhoogd bij een lage hoeveelheid kalium in het bloed (hypokaliëmie).
- vitamine D en geneesmiddelen die calcium bevatten, omdat deze het risico op een hoge hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie) kunnen verhogen.
- elke toevoeging van natriumwaterstofcarbonaat (of een andere bufferbron) omdat dit het risico op te veel bicarbonaat in het bloed (metabole alkalose) kan verhogen.
- citraat gebruikt als antistollingsmiddel (als een beschermende toevoeging in dialyseapparatuur); dit kan de hoeveelheid calcium in het plasma (vloeistof in bloed) verlagen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal beslissen of u tijdens de zwangerschap of de borstvoedingsperiode Prismasol mag krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Prismasol geen nadelige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De hoeveelheid Prismasol die wordt gebruikt is afhankelijk van uw klinische aandoening en de beoogde vloeistofbalans. Het dosisvolume moet daarom worden bepaald door de verantwoordelijke arts.

Toedieningswijze: Intraveneus gebruik en voor hemodialyse.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Uw vloeistof-, elektrolyten- en zuur-base-evenwicht zullen nauwkeurig worden gecontroleerd.

In het onwaarschijnlijk geval dat een overdosis zich voordoet, zal uw arts de nodige corrigerende maatregelen treffen en de dosis aanpassen.

Overdosering kan leiden tot:

- een overmatige hoeveelheid vloeistof in het bloed
- een verhoogde hoeveelheid bicarbonaat (metabole alkalose)
- en/of verlaagde hoeveelheid zout in het bloed (hypofosfatemie, hypokaliëmie)

Een overdosering kan ernstige gevolgen hebben, zoals congestief hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart waardoor het bloed zich ophoopt) en een stoornis in het elektrolyten- of zuur-base-evenwicht.

Zie de rubriek “De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg” voor de gebruiksaanwijzing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Veranderingen in de hoeveelheid zout in het bloed (verstoorde elektrolytenbalans zoals hypofosfatemie, hypokaliëmie)
- Verhoogde hoeveelheid bicarbonaat in het plasma (vloeistof in bloed) (metabole alkalose) of verlaagde hoeveelheid bicarbonaat in het plasma (vloeistof in bloed) (metabole acidose)
- Abnormaal hoge of lage hoeveelheid water in het lichaam (hyper- of hypovolemie)
- Abnormaal hoge hoeveelheid glucose in het bloed (hyperglykemie)
- Misselijkheid
- Braken
- Spierkrampen
- Lage bloeddruk (hypotensie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren beneden 4°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de verpakking na uiterste gebruiksdatum. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De chemische en fysische stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing tijdens het gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 22°C. Indien de gereconstitueerde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en bewaaromstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag de bewaartijd niet langer dan 24 uur zijn, inclusief de duur van de behandeling.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw

apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Vóór reconstitutie:

1000 ml elektrolytoplossing (uit het kleine compartiment (A)) bevat

Calciumchloridedihydraat	5,145 g
Magnesiumchloridehexahydraat	2,033 g
Glucose	22,000 g
(S)-Melkzuur	5,400 g

1000 ml bufferoplossing (uit het grote compartiment (B)) bevat

Natriumchloride	6,450 g
Natriumwaterstofcarbonaat	3,090 g
Kaliumchloride	0,157 g

Na reconstitutie:

De oplossingen in de compartimenten A (250 ml) en B (4750 ml) worden gemengd om een oplossing te verkrijgen (5000 ml) met de volgende samenstelling:

		mmol/l	mEq/l
Calcium	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnesium	Mg ²⁺	0,50	1,00
Natrium	Na ⁺	140,00	140,00
Chloride	Cl ⁻	111,50	111,50
Lactaat		3,00	3,00
Waterstofcarbonaat	HCO ₃ ⁻	32,00	32,00
Kalium	K ⁺	2,00	2,00
Glucose		6,10	
Theoretische osmolariteit:		297 mOsm/l	

De andere stoffen in dit middel zijn: kooldioxide (E 290), water voor injectie

pH van de gereconstitueerde oplossing: 7.0 – 8.5

Hoe ziet Prismasol 2 mmol/l Kalium er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Prismasol 2 mmol/l Kalium wordt verkocht in een zak met twee compartimenten, met in het kleinste compartiment A de elektrolytoplossing, en in het grootste compartiment B de bufferoplossing. Het uiteindelijke opgeloste product wordt verkregen door de pen af te breken en beide oplossingen te mengen. De gereconstitueerde oplossing is helder en licht geel. Elke zak (A + B) bevat 5000 ml oplossing voor hemodialyse/ hemofiltratie. De zak is gewikkeld in een dunne, doorschijnende film. Elke doos bevat twee zakken en een bijsluiters.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

Bieffe Medital S.p.A., Via Stelvio 94, 23035 SONDALO (SO), Italië

of

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

In het register ingeschreven onder

RVG 28876

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Prismasol 2 mmol/l Kalium, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

Voorzorgen:

De instructies voor gebruik/hantering van Prismasol 2 mmol/l Kalium moeten nauwgezet worden opgevolgd.

De oplossingen in de twee compartimenten **moeten vóór gebruik worden gemengd**.

Gebruik van een verontreinigde hemofiltratie- en hemodialyseoplossing kan leiden tot sepsis, shock en fatale aandoeningen.

Om het comfort van de patiënt te verhogen mag Prismasol worden verwarmd tot 37°C. Het verwarmen van de oplossing vóór gebruik moet voorafgaand aan reconstitutie en alleen met droge warmte gebeuren. Oplossingen mogen niet worden verwarmd in water of een magnetron. Prismasol moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op deeltjes of verkleuring, mits de oplossing en de zak dit toestaan. Prismasol mag alleen worden toegediend indien de oplossing helder is en de lasnaad intact is.

De oplossing bevat kalium. De kaliumconcentratie in het serum moet vóór en tijdens de hemofiltratie en/of hemodialyse worden gecontroleerd. Afhankelijk van de kaliumconcentratie in het serum vóór de behandeling, kan hypo- of hyperkaliëmie optreden.

Als hypokaliëmie optreedt, kan de toevoeging van kalium en/of toediening van een dialysaat met een hogere kaliumconcentratie nodig zijn.

Als hyperkaliëmie optreedt nadat de behandeling is opgestart, moeten bijkomende bronnen van kalium, die de bloedconcentraties beïnvloeden, worden geëvalueerd. Vertraag de infusiesnelheid wanneer de oplossing wordt gebruikt als vervangingsoplossing en bevestig dat de gewenste concentratie kalium is bereikt. Als de hyperkaliëmie niet overgaat, moet de toediening meteen worden gestopt.

Als hyperkaliëmie ontstaat wanneer de oplossing wordt gebruikt als dialysaat, kan het nodig zijn om een kaliumvrij dialysaat toe te dienen om de eliminatiesnelheid van kalium te verhogen.

De concentratie anorganisch fosfaat moet regelmatig worden gemeten. Anorganisch fosfaat moet worden vervangen in geval van een lage hoeveelheid fosfaat in het bloed. Aan de oplossing mag maximaal 1,2 mmol/l fosfaat worden toegevoegd. Als kaliumfosfaat wordt toegevoegd, mag de totale kaliumconcentratie niet hoger zijn dan 4 mEq/l (4 mmol/l).

Ondanks dat er geen ernstige gevallen van overgevoeligheidsreacties voor maïs werden gemeld met Prismasol, mogen oplossingen die glucose afgeleid van gehydrolyseerd maïszetmeel bevatten niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor maïs of maïsproducten.

De toediening moet onmiddellijk worden gestopt als enig teken of symptoom van een vermoedelijke overgevoeligheidsreactie zich voordoet. Geschikte therapeutische tegenmaatregelen moeten worden ingesteld zoals klinisch geïndiceerd.

Aangezien de oplossing glucose en lactaat bevat, kan hyperglykemie ontstaan, in het bijzonder bij patiënten met diabetes. Bloedglucosespiegels moeten regelmatig worden gecontroleerd. Indien zich hyperglykemie ontwikkelt, kan de toediening van een dextrose vrije vervangingsoplossing/dialysaat noodzakelijk zijn. Andere corrigerende maatregelen kunnen nodig zijn om de gewenste glykemische controle te handhaven.

Prismasol bevat waterstofcarbonaat (bicarbonaat) en lactaat (een voorloper van waterstofcarbonaat)

die het zuur-base-evenwicht van de patiënt kunnen beïnvloeden. Als metabole alkalose ontstaat of verergert tijdens de behandeling met de oplossing, kan het nodig zijn de toedieningsnelheid te verlagen of de toediening te staken.

Vóór en tijdens de behandeling moeten de elektrolyten en het zuur-base-evenwicht van nabij worden opgevolgd gedurende de procedure.

In geval van verstoring in de vloeistofbalans moet de klinische situatie nauwkeurig worden opgevolgd en moet de vloeistofbalans zo nodig worden gecorrigeerd.

Wijze van toediening:

Intraveneus gebruik en voor hemodialyse. Prismasol wordt, indien gebruikt als vervangingsoplossing, toegediend in de bloedsomloop voor (pre-dilutie) of na (post-dilutie) de hemofilter.

Dosering:

Het volume en de snelheid waarmee Prismasol wordt gebruikt zijn afhankelijk van de elektrolytenconcentratie in het bloed, het zuur-base-evenwicht en de algehele klinische toestand van de patiënt. Toediening (dosis, infusiesnelheid en cumulatief volume) van Prismasol moet worden uitgevoerd door een arts.

De stroomsnelheden voor de vervangingsoplossing bij hemofiltratie en hemodiafiltratie zijn:
Volwassenen: 500 - 3000 ml/u

De stroomsnelheden voor de dialyseoplossing (dialysaat) bij continue hemodialyse en continue hemodiafiltratie zijn:
Volwassenen: 500 - 2500 ml/u

Veelal gebruikte stroomsnelheden bij volwassenen zijn ongeveer 2000 tot 2500 ml/u, dat overeenkomt met een dagelijks vloeistofvolume van ongeveer 48 tot 60 l.

Pediatrische patiënten

Gewoonlijk gebruikte flowsnelheden voor substitutieoplossingen bij hemofiltratie en hemodiafiltratie en voor dialyseoplossingen (dialysaat) bij continue hemodialyse zijn:

Kinderen (van pasgeborenen tot adolescenten tot 18 jaar): 1000 tot 2000 ml/u/1,73m².

Flowsnelheden tot 4000 ml/u/1,73m² kunnen nodig zijn, in het bijzonder bij jongere kinderen (≤10 kg).

De absolute flowsnelheid (in ml/u) bij pediatrische patiënten mag over het algemeen de maximale flowsnelheid voor volwassenen niet overschrijden.

Instructies voor hantering:

De elektrolytenoplossing (kleine compartiment A) wordt toegevoegd aan de bufferoplossing (grote compartiment B) nadat direct vóór gebruik het verwijderbare zegel is verwijderd, om de gereconstitueerde oplossing te verkrijgen.

Alleen gebruiken met de juiste extracorporele nierfunctievervangende apparatuur.

Tijdens de hantering en de toediening aan de patiënt moet een aseptische techniek worden gebruikt.

Alleen gebruiken als de buitenverpakking niet is beschadigd, alle verzegelingen intact zijn, de verwijderbare zegel niet is verwijderd en de oplossing helder is. Druk stevig op de zak om deze te controleren op lekken.

Als er een lek wordt vastgesteld, gooi de oplossing dan onmiddellijk weg omdat de steriliteit van het product niet langer kan worden verzekerd.

Het grote compartiment B bevat een injectie-ingang voor de mogelijke toevoeging van andere noodzakelijke geneesmiddelen na reconstitutie van de oplossing. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de verenigbaarheid van een toegevoegd geneesmiddel met de Prismasol oplossing na te gaan door de eventuele kleurverandering te controleren en/of eventuele precipitatie, onoplosbare verbindingen of kristallen.

Controleer, alvorens een geneesmiddel toe te voegen, of het product oplosbaar en stabiel is in water bij de pH van Prismasol (de pH van de gereconstitueerde oplossing is 7,0 - 8,5). Toevoegingen kunnen onverenigbaar zijn. De gebruikshandleiding voor het toe te voegen geneesmiddelen moet worden geraadpleegd.

Verwijder eventueel aanwezige vloeistof uit de injectie-ingang, houd de zak met de bovenzijde naar beneden, breng het geneesmiddel in door de injectie-ingang en meng grondig. De oplossing moet onmiddellijk worden toegediend. Het introduceren en mengen van toevoegingen moet altijd worden uitgevoerd vooraleer de zak met oplossing word verbonden met het extracorporele circuit.

- I Verwijder de omwikkeling om de zak onmiddellijk voor gebruik en werp de andere verpakkingsmaterialen weg. Open de zegel door de afbreekbare pen tussen de twee compartimenten van de zak te breken. De afbreekbare pen blijft in de zak. (Zie onderstaande figuur I)
- II Zorg er voor dat alle vloeistof van het kleine compartiment A wordt overgebracht in het grote compartiment B. (Zie onderstaande figuur II)
- III Spoel het kleine compartiment A **tweemaal** door de gemengde oplossing terug te duwen in het kleine compartiment A en vervolgens terug in het grote compartiment B. (Zie onderstaande figuur III)
- IV Als het kleine compartiment A leeg is: schud met het grote compartiment B tot de inhoud volledig is gemengd. De oplossing is nu klaar voor gebruik en de zak kan op de installatie worden gehangen. (Zie onderstaande figuur IV)
- V De dialyse- of substitutielijne kan worden aangekoppeld aan een van de twee toegangspoorten.
- V.a Indien gebruik wordt gemaakt van de luertoegang, moet u het beschermkapje met een draai- en trekbeweging verwijderen en de mannelijke luer lock op de dialyse- of substitutielijne verbinden met de vrouwelijke luerverbinding op de zak door tegelijkertijd te duwen en te draaien. Controleer of de verbinding goed vast is. De connector is nu open. Controleer of de vloeistof vrij kan stromen. (Zie onderstaande figuur V.a)
Als de dialyse- of substitutielijne is losgekoppeld van de luerverbinding, dan sluit de connector en stopt de vloeistofstroom. De luerpoort is een naaldloze verwisselbare poort.
- V.b Als de injectiepoort wordt gebruikt, verwijder dan eerst het beschermkapje. Breng vervolgens de scherpe punt door het rubber septum. Controleer of de vloeistof vrij kan stromen. (Zie onderstaande figuur V.b)

De oplossing dient meteen na het verwijderen van de buitenverpakking te worden gebruikt. Indien de gereconstitueerde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, dient deze te worden gebruikt binnen 24 uur, inclusief de duur van de behandeling na toevoeging van de elektrolytoplossing aan de bufferoplossing.

De gereconstitueerde oplossing mag slechts eenmalig worden gebruikt. Gooi alle ongebruikte oplossing onmiddellijk na gebruik weg.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

