

**Baxter**



# **ROZTWORY FIRMY BAXTER**

DO CIĄGŁYCH TERAPII  
NERKOZASTĘPCZYCH

SPIS TREŚCI

Roztwory do hemofiltracji z regionalną antykoagulacją cytrynianową w ciągłej terapii nerkozastępczej.....3

Regiocit..... 3

Prismocitrate 18/0 .....3

Roztwory dializacyjne do ciągłej terapii nerkozastępczej buforowane wodorowęglanem ..... 4

Prism0Cal B22..... 4

Prism0Cal..... 4

Biphozyl ..... 5

Roztwory do hemodializy i hemofiltracji buforowane wodorowęglanem ..... 6

Prismasol 2 mmol/l..... 6

Prismasol 4 mmol/l..... 6

Hemosol B0..... 6

Phoxilium ..... 7

Biphozyl ..... 7

Informacja o produktach leczniczych i wyrobach medycznych.....8

Regiocit..... 8

Prismocitrate 18/0 ..... 10

Prism0Cal B22..... 12

Prism0Cal..... 13

Prismasol 2 mmol/l..... 14

Prismasol 4 mmol/l..... 16

Hemosol B0..... 18

Phoxilium ..... 20

Biphozyl ..... 22



Nazwa produktu leczniczego	<b>Regiocit</b>
Skład	Na <sup>+</sup> 140 mmol/l Cl <sup>-</sup> 86 mmol/l C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> O <sub>7</sub> <sup>3-</sup> 18 mmol/l
Osmolarność teoretyczna	244 mOsm/l
Wielkość opakowania	2 jednokomorowe worki x 5000 ml
Kod produktu	955124



Nazwa wyrobu medycznego	<b>Prismocitrate 18/0</b>
Skład	Na <sup>+</sup> 140 mmol/l Cl <sup>-</sup> 86 mmol/l C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> O <sub>7</sub> <sup>3-</sup> 18 mmol/l
Osmolarność teoretyczna	244 mOsm/l
Wielkość opakowania	2 jednokomorowe worki x 5000 ml
Kod produktu	115653 115653C

CE 2797



Nazwa wyrobu medycznego	PrismOcal B22
Skład	Na <sup>+</sup> 140 mmol/l K <sup>+</sup> 4 mmol/l Mg <sup>2+</sup> 0,75 mmol/l Cl <sup>-</sup> 120,5 mmol/l mleczan 3 mmol/l HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 22 mmol/l glukoza 6,1 mmol/l
Osmolarność teoretyczna	296,4 mOsm/l
Wielkość opakowania	2 dwukomorowe worki x 5000 ml
Kod produktu	114108 114108C

CE 2797



Nazwa wyrobu medycznego	PrismOcal
Skład	Na <sup>+</sup> 140 mmol/l Mg <sup>2+</sup> 0,5 mmol/l Cl <sup>-</sup> 106 mmol/l mleczan 3 mmol/l HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 32 mmol/l
Osmolarność teoretyczna	282 mOsm/l
Wielkość opakowania	2 dwukomorowe worki x 5000 ml
Kod produktu	112958

CE 2797



Nazwa produktu leczniczego	Biphozyl
Skład	Na <sup>+</sup> 140 mmol/l K <sup>+</sup> 4 mmol/l Mg <sup>2+</sup> 0,75 mmol/l Cl <sup>-</sup> 122 mmol/l HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> 1 mmol/l HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 22 mmol/l
Osmolarność teoretyczna	290 mOsm/l
Wielkość opakowania	2 dwukomorowe worki x 5000 ml
Kod produktu	955129





Nazwa produktu leczniczego	PrismaSol 2 mmol/l	PrismaSol 4 mmol/l
Skład [mmol/l]	Ca <sup>2+</sup> 1,75 Mg <sup>2+</sup> 0,5 Na <sup>+</sup> 140 Cl <sup>-</sup> 111,5 mleczany 3 HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 32 K <sup>+</sup> 2 glukoza 6,1	Ca <sup>2+</sup> 1,75 Mg <sup>2+</sup> 0,5 Na <sup>+</sup> 140 Cl <sup>-</sup> 113,5 mleczany 3 HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 32 K <sup>+</sup> 4 glukoza 6,1
Osmolarność teoretyczna	297 mOsm/l	301 mOsm/l
Wielkość opakowania	2 dwukomorowe worki x 5000 ml	
Kod produktu	112564 (C)	112565 (C)



Nazwa produktu leczniczego	Phoxilium
Skład	Ca <sup>2+</sup> 1,25 mmol/l, Mg <sup>2+</sup> 0,6 mmol/l Na <sup>+</sup> 140 mmol/l Cl <sup>-</sup> 115,9 mmol/l HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> 1,2 mmol/l HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 30 mmol/l K <sup>+</sup> 4 mmol/l
Osmolarność teoretyczna	293 mOsm/l
Wielkość opakowania	2 dwukomorowe worki x 5000 ml
Kod produktu	955676



Nazwa produktu leczniczego	Hemosol B0
Skład	Ca <sup>2+</sup> 1,75 mmol/l Mg <sup>2+</sup> 0,5 mmol/l Na <sup>+</sup> 140 mmol/l Cl <sup>-</sup> 109,5 mmol/l mleczany 3 mmol/l HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 32 mmol/l
Osmolarność teoretyczna	287 mOsm/l
Wielkość opakowania	2 dwukomorowe worki x 5000 ml
Kod produktu	114229 (C)



Nazwa produktu leczniczego	Biphozyl
Skład	Na <sup>+</sup> 140 mmol/l K <sup>+</sup> 4 mmol/l Mg <sup>2+</sup> 0,75 mmol/l Cl <sup>-</sup> 122 mmol/l HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> 1 mmol/l HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 22 mmol/l
Osmolarność teoretyczna	290 mOsm/l
Wielkość opakowania	2 dwukomorowe worki x 5000 ml
Kod produktu	955129

# Regiokit

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO	
Regiokit, Natrii citras + Natrii chloridum, roztwór do hemofiltracji	
<b>SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY</b>	
Skład:	
Sodu chlorek	5,03 g/l
Sodu cytrynian	5,29 g/l
Kationy sodowe, Na <sup>+</sup>	140 mmol/l
Aniony chlorkowe, Cl <sup>-</sup>	86 mmol/l
Aniony cytrynianowe, C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> O <sub>7</sub> <sup>3-</sup>	18 mmol/l

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA
Roztwór do hemofiltracji
Roztwór jest jadowy, przezroczysty, bezbarwny i wolny od endotoksyn bakteryjnych. Osmolalność teoretyczna: 244 mOsm/l
pH = 7,4
WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Regiokit jest wskazany do stosowania jako płyn substytucyjny do ciągłej terapii nerkozastępczej (ang. *continuous renal replacement therapy*, CRRT) jednocześnie z miejscową antykoagulacją cytrynianową. Cytrynian jest odpowiedni zwłszcza w przypadku istnienia przeciwwskazań do stosowania heparyny w ramach antykoagulacji układowej, na przyktad u pacjentów z podwyższonym ryzykiem krwawień.

U dzieci i młodzięży Regiokit jest wskazany do stosowania we wszystkich grupach wiekowych pod warunkiem, że używany sprzęt jest dostosowany do masy ciała pacjenta.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA
Dawkowanie
Szybkość w dawkowaniu produktu Regiokit zależy od docelowej dawki cytrynianu i przepisanej szybkości przepływu krwi (ang. <i>blood flow rate</i> , BFR). Przepisując produkt leczniczy Regiokit, należy uwzględnić szybkości przepływu płynu odprowadzanego i innych płynów terapeutycznych, wymagania dotyczące usuwania płynów z organizmu pacjenta, podaż i usuwanie płynów dodatkowych oraz żadaną równowagę kwasowo-zasadową i elektrolitową. Regiokit powinien być przepisywany i sposób jego podawania (dawka, szybkość wlewu i całkowita objętość) powinny być ustalone wyłącznie przez lekarza mającego doświadczenie w zakresie intensywnej terapii oraz CRRT.

Należy ustalić i dostosować szybkość wlewu produktu leczniczego Regiokit przed filtrem w stosunku do szybkości przepływu krwi, aby osiągnąć docelowe stężenie cytrynianu we krwi wynoszące 3 do 4 mmol/l krwi.

Należy stopniowo zwiększać szybkość przepływu zapobiegającego krzepnięciu w krążeniu pozaustrojowym tak, aby uzyskać stężenie wapnia zjonizowanego za filtrem mieszczące się w zakresie od 0,25 do 0,35 mmol/L. Stężenie układowe wapnia zjonizowanego w organizmie pacjenta należy utrzymywać w zakresie prawidłowych wartości fizjologicznych, dostosowując odpowiednio suplementację wapnia.

Ponadto cytrynian działa jako źródło buforu (z powodu przekształcenia w wodorowęglan). Szybkość wlewu produktu Regiokit  musi uwzględniać szybkość podawania buforu z innych źródeł (np. dializatu i (lub) płynu substytucyjnego). Regiokit musi być stosowany razem z roztworem do dializy/roztworem substytucyjnym o właściwym stężeniu wodorowęglanów.

Zawsze wymagany jest osobny wlew wapnia. Należy dostosować lub przerwać wlew wapnia zgodnie z zaleceniem lekarza w przypadku zatrzymania antykoagulacji.

Monitorowanie stężenia zjonizowanego wapnia (iCa) po filtracji, iCa we krwi układowej i całkowitego stężenia wapnia we krwi w zestawieniu z innymi parametrami laboratoryjnymi i klinicznymi jest niezbędne do ustalenia odpowiedniego dawkowania produktu Regiokit w oparciu o żądany stopień antykoagulacji (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Należy regularnie monitorować stężenie sodu, magnezu, potasu i fosforanów w osoczu i uzupełniać je w razie potrzeby.

Szybkości przepływu produktu leczniczego Regiokit u dorosłych i młodzięży:

- w ciągłej hemofiltracji żyłno-żyłnej
  - 1–2,5 l/godz. z szybkością przepływu krwi od 100 do 200 ml/min;

- w ciągłej hemodiafiltracji żyłno-żyłnej
  - 1–2 l/godz. z szybkością przepływu krwi od 100 do 200 ml/min.
- Dzieci i młodzięż:

U noworodków i małych dzieci (w wieku od 0 do 23 miesięcy) docelowa dawka produktu Regiokit powinna wynosić 3 mmol jonów cytrynianowych na litr krwi przepływającej w ciągłej hemofiltracji lub hemodiafiltracji żyłno-żyłnej. U dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) dawka powinna być dostosowywana do masy ciała pacjenta oraz do szybkości przepływu krwi.

Szczególne grupy pacjentów:

Nie ma potrzeby specjalnej modyfikacji dawkowania u osób w podeszłym wieku w porównaniu z dawkowaniem u osób dorosłych.

Zaburzenia czynności wątroby lub wstrząs:

Niezbędne może być zmniejszenie dawki u pacjentów z lekkim lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby (np. ≤12 w skali Childa-Pugha). W przypadku zaburzenia czynności wątroby (w tym na przykład marskości wątroby) należy zmniejszyć wstępną dawkę początkową cytrynianu ze względu na ryzyko niedostatecznego metabolizmu (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Zaleca się częste monitorowanie nagromadzenia cytrynianu. Produkt Regiokit nie  może być podawany pacjentom, u których występuje ciężkie upośledzenie czynności wątroby lub wstrząs z hipoperfuzją mięśniową (np. w stanach takich jak wstrząs septyczny i kwasica mleczanowa) w związku ze zmniejszonym metabolizmem cytrynianu (patrz punkt Przeciwwskazania).

Sposób podawania

Do stosowania dożylnego. Regiokit musi być stosowany z odpowiednim sprzętem do pozaustrojowej terapii nerkozastępczej, przeznaczonym do CRRT wyłącznie w trybie rozcierczania wstępnego za pomocą specjalnie do tego przeznaczonej pompy do antykoagulacji cytrynianowej z funkcją automatycznej regulacji szybkości przepływu roztworu w oparciu o ustawioną przez operatora dawkę docelową (liczbę milimoli cytrynianu na litr krwi).

Regiokit powinien być stosowany wyłącznie przez lekarza biegtęgo w stosowaniu miejscowej antykoagulacji cytrynianowej w ramach ciągłej terapii nerkozastępczej (CRRT) lub pod jego nadzorem.

PRZECIWWSKAZANIA
Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL.
Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
Wstrząs z hipoperfuzją mięśni.
SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Regiokit nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim wlewie dożylnym. Należy go stosować wyłącznie w rozcierczeniu przed filtrem, z odpowiednim sprzętem do pozaustrojowej terapii nerkozastępczej, przeznaczonym do CRRT. Urządzenie do dializy musi być dostosowane do jonów cytrynianowych jako środka przeciwzakrzepowego.

Produkt leczniczy Regiokit można ogrzać do temperatury 37°C dla zwiększenia komfortu pacjenta. Ogrzanie roztworu przed użyciem należy wykonać wyłącznie przy użyciu suchego źródła ciepła. Roztworów nie należy ogrzewać w wodzie ani w kuchence mikrofalowej, gdyż mogłoby to wywołać uraz lub dyskomfort pacjenta. Przed podaniem należy sprawdzić wizualnie Regiokit w celu wykrycia obecności cząstek stałych oraz zmiany zabarwienia, o ile roztwór oraz opakowanie na to pozwalają. Stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty a spaw nienaruszony.

Stosować tylko wówczas, gdy opakowanie zewnętrzne i worek z roztworem nie są uszkodzone. Użycie zanieczyszczonego roztworu może spowodować posocznicę i wstrząs.

Ze względu na skład produktu leczniczego Regiokit, stężenie wodorowęglanów w innych roztworach stosowanych w ramach terapii musi być odpowiednie.

Regiokit zawiera cytrynian, który może wpływać na równowagę elektrolitową i równowagę kwasowo-zasadową pacjenta. Należy ściśle monitorować stan hemodynamiczny pacjenta, bilans płynów, poziom glukozy oraz równowagę elektrolitową i kwasowo-zasadową przed rozpoczęciem zabiegu i w jego trakcie.

Należy ściśle monitorować stężenie sodu, magnezu, potasu, fosforanów i wapnia. Kilka razy dziennie należy oceniać stężenie tych substancji we krwi oraz zapotrzebowanie pacjenta, z uwzględnieniem kontroli podaży płynu infuzyjnego i wszystkich płynów usuwanych z organizmu. Do wyrównania niedoborów może być niezbędny wlew elektrolitów (patrz punkty Działania niepożądane i 4.9 ChPL).

# Regiokit

Regiokit nie zawiera wapnia i może powodować układowy niedobór wapnia zjonizowanego z powodu utraty wapnia związanego z cytrynianem w płynie odprowadzanym i (lub) w przypadku układowego nagromadzenia cytrynianu.

Regiokit nie zawiera magnezu. Stosowanie produktu Regiokit może wywołać hipomagneznię z powodu utraty do płynu odprowadzanego w CRRT. Należy monitorować pacjenta, gdyż może być potrzebny wlew magnezu.

Regiokit nie zawiera glukozy. Podawanie produktu Regiokit może prowadzić do hipoglikemii. Należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi.

Regiokit nie zawiera potasu. Stężenie potasu w surowicy musi być monitorowane przed i podczas CRRT.

Nagromadzenie cytrynianu z powodu niewydolności metabolicznej:

Należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów z niewydolnością wątroby (w tym na przykład z marskością wątroby lub ostrą niewydolnością wątroby) lub we wstrząsie (patrz punkty Dawkowanie i sposób podawania i Przeciwwskazania) ze względu na ryzyko znacznego osłabienia metabolizmu cytrynianu i gromadzenia cytrynianu. W przypadku stosowania u tych pacjentów hemofiltracji z cytrynianem zaleca się częstsze kontrole pod kątem gromadzenia cytrynianu. Jeśli cytrynian nie jest metabolizowany w wątrobie i mięśniach szkieletowych, nie wytwarza się wodorowęglan i może dojść do gromadzenia cytrynianu. Występuje kwasica metaboliczna i hipokalcemia z niedoborem wapnia zjonizowanego. Nagromadzenie cytrynianu można wykryć, monitorując stężenie wapnia zjonizowanego, wapnia catkowitego i wodorowęglanów we krwi. W przypadku nagromadzenia cytrynianu zwiększa się stosunek stężenia wapnia całkowitego do wapnia zjonizowanego we krwi. W przypadku wzrostu stosunku wapnia całkowitego do jonów wapnia powyżej 2,3 należy zmniejszyć szybkość podawania lub przerwać podawanie buforu cytrynianowego. Aby skorygować kwasicę metaboliczną, należy uzupełnić wodorowęglan. Można kontynuować ciągłą terapię nerkozastępczą (CRRT) bez antykoagulacji lub rozważyć zastosowanie innych metod antykoagulacji.

Nagromadzenie cytrynianu z powodu nieodpowiedniego wlewu:

Nieodpowiedni wlew zbyt dużych ilości cytrynianu (patrz także punkt 4.9 ChPL) powoduje ostrą hipokalcemię i zasadowicę metaboliczną oraz może prowadzić do wystąpienia u pacjenta powiktań neurologicznych oraz kardiologicznych. Leczenie polega na przerwaniu podawania cytrynianu i podaniu wapnia we wlewie.

Hipokalcemia układowa (niskie stężenie wapnia zjonizowanego) może być skutkiem dwóch różnych mechanizmów:

- niewystarczające uzupełnienie utraty wapnia spowodowanej cytrynianem podawanym przez filtr (niskie stężenie wapnia zjonizowanego i wapnia całkowitego) wymagające regulacji szybkości przepływu roztworu wapnia stosowanego w ramach suplementacji;

- nagromadzenie cytrynianu w wyniku osłabienia metabolizmu w wątrobie i mięśniach (wysoki stosunek stężenia wapnia całkowitego do wapnia zjonizowanego) wymagające częściowej zamiany lub całkowitej wymiany produktu leczniczego Regiokit na płyn substytucyjny bez cytrynianu (ciągła hemofiltracja żyłno-żyłna) lub jednoczesnego zaprzestania podawania albo zmniejszenia szybkości przepływu produktu Regiokit i zwiększenia szybkości przepływu dializatu w celu skuteczniejszego usuwania cytrynianu (ciągła hemodiafiltracja żyłno-żyłna).

Hiperkalcemia układowa

W wyniku nadmiernej perfuzji płynu substytucyjnego zawierającego wapń może dojść do wzrostu stężenia wapnia całkowitego i wapnia zjonizowanego. Wymaga to zmniejszenia szybkości przepływu roztworu wapnia.

Wysokie stężenie wapnia całkowitego z wysokim stosunkiem stężenia wapnia całkowitego do wapnia zjonizowanego może być skutkiem nagromadzenia cytrynianu wapnia w związku ze zbyt dużą szybkością przepływu cytrynianu lub niemożnością metabolizowania wystarczających ilości cytrynianu. W takiej sytuacji należy przerwać lub ograniczyć podawanie cytrynianu we wlewie.

Kwasica metaboliczna

Do nagromadzenia cytrynianu może dość w przypadku niedostatecznego metabolizmu kwasu cytrynowego w wątrobie i mięśniach szkieletowych, co może nastąpić w przypadku marskości wątroby lub ostrej niewydolności wątroby. W tych przypadkach kwas cytrynowy odkłada się, w wyniku czego rozwija się kwasica metaboliczna. U tych pacjentów zwiększa się również typowa luka anionowa, co stanowi odzwierciedlenie wzrostu stężenia jonów cytrynianowych. W większości przypadków gromadzi się także mleczan.

Kwasica metaboliczna wynikająca z niemożności metabolizmu kwasu cytrynowego może być wcześniej rozpoznana na podstawie rutynowych kontroli parametrów metabolicznych. Jeżeli dojdzie do nagromadzenia cytrynianu i (lub) rozwinięcia się lub pogłębienia kwasicy metabolicznej podczas terapii produktem leczniczym Regiokit, może być niezbędne zmniejszenie szybkości wlewu lub jego przerwanie.

Zasadowica metaboliczna

Niektórzy pacjenci tolerują dużą szybkość podawania cytrynianu we wlewie i wymagają takiej szybkości wlewu w celu utrzymania stężenia wapnia zjonizowanego w krążeniu pozaustrojowym w żądanym zakresie. Regiokit zawiera cytrynian, który przyczynia się do ogólnego obciążenia buforem. Dodatkowy wodorowęglan sodu (lub źródło buforu) zawarty w płynach CRRT lub w innych płynach podawanych podczas terapii może zwiększyć ryzyko zasadowicy metabolicznej. Zasadowica metaboliczna może wystąpić, kiedy szybkość netto podawania cytrynianu przekroczy wartość niezbędną do utrzymania równowagi kwasowo-zasadowej (patrz punkt Dawkowanie i sposób podawania).

Stan ten można wyrównać, zmniejszając szybkość przepływu krwi i w ten sposób umożliwiając zmniejszenie szybkości podawania pacjentowi cytrynianu we wlewie. Zasadowicę metaboliczną można także wyrównać zwiększając szybkość przepływu dializatu, co również pozwala utrzymać odpowiednią dawkę CRRT i podając we wlewie 0,9% roztwór chlorku sodu za filtrem lub zmienić skład roztworu CRRT. Do nagromadzenia cytrynianu i rozwoju zasadowicy metabolicznej z hipokalcemią może także dojść w przypadku, gdy pacjent otrzyma w dużej objętości produkty krwio pochodne zawierające cytrynian, a dawka CRRT jest zbyt niska.

Należy regularnie monitorować stężenie wapnia we krwi u pacjentów z zasadowicą metaboliczną, gdyż ten stan zwiększa możliwość wystąpienia hipokalcemii.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby metabolizm cytrynianu (do wodorowęglanu) może być zmniejszony, czego wynikiem będzie nagromadzenie się cytrynianu. W przypadku stosowania produktu Regiokit u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (np. ≤12 w skali Childa-Pugha) ważne jest częste monitorowanie pH, elektrolitów, stosunku wapnia całkowitego do zjonizowanego i układowego wapnia zjonizowanego, w celu uniknięcia zaburzeń równowagi elektrolitowej i (lub) równowagi kwasowo-zasadowej (patrz punkt Dawkowanie i sposób podawania). Produktu Regiokit nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt Przeciwwskazania).

Stan hemodynamiczny i równowaga płynów

Stan hemodynamiczny pacjenta i równowagę płynów należy monitorować podczas całego zabiegu.

- W przypadku hiperwolemii można zwiększyć szybkość netto ultrafiltracji przepisaną dla urządzenia  do CRRT i (lub) można zmniejszyć szybkość podawania roztworów innych niż płyn substytucyjny i (lub) dializat.

- W przypadku hipowolemii, można zmniejszyć szybkość netto ultrafiltracji przepisaną dla urządzenia  do CRRT i (lub) można zwiększyć szybkość podawania roztworów innych niż płyn substytucyjny i (lub) dializat.

Hipoosmolarność/Hipotoniczność

Regiokit jest hipoosmolarny/hipotoniczny w porównaniu ze standardowymi płynami substytucyjnymi do CRRT i należy zachować ostrożność podając go pacjentom z pourazowym uszkodzeniem mózgu, obrzękiem mózgu lub zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia. Nieprawidłowe stosowanie portów dostępowych lub innych urządzeń do ograniczania przepływu płynu może prowadzić do nieprawidłowej utraty masy ciała pacjenta oraz powodować alarmy urządzenia. Kontynuowanie leczenia bez usunięcia przyczyn ww. zdarzeń może powodować obrażenia ciała lub zgon pacjenta.

Stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przezroczysty i wolny od widocznych zanieczyszczeń stałych.

Podczas zabiegu CRRT sól usuwany jest w ilości proporcjonalnej do zawartości sodu w osoczu. Aby zapobiec spadkowi stężenia sodu we krwi pacjenta (hiponatremii) należy uzupełniać tracony sól w ramach ogólnego zarządzania bilansem płynów i równowagą elektrolitową (patrz punkt Działania niepożądane). Przed podaniem płynów dializacyjnych przeznaczonych do zabiegu CRRT wraz z płynami niestosowanymi w zabiegu CRRT należy dokonać wnikliwej oceny możliwych następstw.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Podczas stosowania roztworu Regiokit lub w wyniku dializoterapii mogą wystąpić działania niepożądane. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania opisano w punkcie Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Częstość występowania działań niepożądanych w opublikowanym piśmiennictwie określono następująco (bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):



# Regiocit

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	
Często	Zaburzenia równowagi elektrolitowej, np. hipomagnezemia (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), hipokalcemia (patrz punkty Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania i 4.9 ChPL), hiperkalcemia (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), hiponatremia (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), hipokaliemia (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) i hipofosfatemia (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)
	Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, w tym kwasica metaboliczna (patrz punkty Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania i 4.9 ChPL) i zasadowica metaboliczna (patrz punkty Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, 4.5 i 4.9 ChPL)
Nieznana	Zatrzymanie płynów <p>Zaburzenia równowagi płynów, np. odwodnienie (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)</p>
Zaburzenia naczyniowe	
Nieznana	Niedociśnienie tętnicze*
Zaburzenia żołądka i jelit	
Nieznana	Nudności*
	Wymioty*
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	
Nieznana	Skurcze mięśni*

\* Działania niepożądane związane z dializoterapią

Zgłaszanie podejrzanycch działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanycch działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanee działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

AL Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

<p><b>PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b></p>
<p>Baxter Holding B.V.</p> <p>Kobaltweg 49</p> <p>3542 CE Utrecht</p> <p>Holandia</p>
<p><b>NUMER POZWOLENIA URPLWMIpB NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b></p>
<p>22973</p>
<p><b>KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI</b></p>
<p>Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.</p>
<p><b>DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO</b></p>
<p>04/09/2020</p>
<p>Wersja nr 2</p>

# Prismocitrate 18/0

## PRZEZNACZENIE

Roztwór Prismocitrate jest przeznaczony do miejscowej antykoagulacji cytrynianowej w obwodzie pozaustrojowym podczas ciągłej terapii nerkozastępczej.

### PRZESTROGI

Nie należy stosować produktu Prismocitrate po upływie terminu ważności podanego na etykiecie opakowania oraz na tylnej stronie worka. Stosować tylko, jeśli roztwór jest przejrzysty i nie zawiera cząstek stałych. Przechowywać w temperaturze od +4°C do +30°C. Ciągła terapia nerkozastępcza powoduje usuwanie sodu, proporcjonalnie do zawartości sodu w wodzie osocza. Aby zapobiec spadkowi stężenia sodu we krwi pacjenta (hiponatremii), straty sodu muszą być uzupełniane w ramach ogólnego zarządzania płynami i elektrolitami. Podawanie zarówno płynów dializacyjnych przeznaczonych do CRRT jak i płynów niestosowanych w CRRT wymaga wnikliwej oceny. Produkt Prismocitrate może być ogrzany do temperatury 37°C. Produkt przed użyciem należy ogrzewać wyłącznie za pomocą suchego źródła ciepła. Nie należy ogrzewać roztworu w wodzie ani kuchence mikrofalowej.Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Prismocitrate u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Przed podaniem preparatu lekarze powinni dokładnie rozważyć potencjalne ryzyko i korzyści indywidualnie dla każdego pacjenta.

### OSTRZEŻENIA

Produkt nie jest przeznaczony do bezpośredniego wlewu dożylnego. Roztwór musi być stosowany wyłącznie w trybie predylucji z urządzeniem do dializy przeznaczonym do ciągłej terapii nerkozastępczej pod warunkiem, że aparat do dializy jest odpowiedni do antykoagulacji cytrynianowej. Nie używać, jeśli opakowanie ochronne lub worek z roztworem są uszkodzone. Aby uniknąć zanieczyszczenia mikrobiologicznego, roztwór należy użyć niezwłocznie po otwarciu opakowania ochronnego. Przed podaniem produktu należy wizualnie sprawdzić, czy roztwór nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek i nie zmienił zabarwienia, jeśli pozwala na to roztwór i opakowanie. Podczas leczenia musi być dokładnie monitorowany stan hemodynamiczny pacjenta, a także równowaga płynów, równowaga elektrolitowa i kwasowozasadowa. Może być konieczne podanie elektrolitów w celu uzupełnienia ewentualnych strat. Biorąc pod uwagę skład tego roztworu, inne roztwory stosowane podczas leczenia muszą mieć odpowiednie stężenie wodorowęglanu. Roztwór Prismocitrate nie zawiera wapnia ani magnezu i może powodować wystąpienie ciężkiej hipokalcemii i (lub) hipomagnezemii. Roztwór Prismocitrate może wywołać ciężkie zaburzenie równowagi kwasowo-zasadowej (zasadowicę). W przypadku wystąpienia zasadowicy metabolicznej należy zmniejszyć dawkę cytrynianu i (lub) zwiększyć szybkość przepływu dializatu albo zmienić skład roztworu CRRT. W zależności od składu pozostałych roztworów stosowanych podczas leczenia może być konieczne podanie dodatkowej infuzji roztworu zawierającego odpowiednią ilość magnezu i (lub) sodu. U pacjentów z tagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby może być konieczne zmniejszenie dawki. Zaleca się częstsze monitorowanie nagromadzenia cytrynianu. Należy regularnie sprawdzać stężenie sodu, magnezu, potasu i fosforanów w osoczu i uzupełniać go w razie potrzeby. Należy zawsze stosować dodatkową infuzję wapnia. W przypadku wstrzymania antykoagulacji z użyciem produktu Prismocitrate należy dostosować lub zatrzymać infuzję wapnia, zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy regularnie monitorować stężenie wapnia we krwi u pacjentów z zasadowicą metaboliczną, ponieważ stan ten może wywołać hipokalcemię. Zaburzenie klirensu metabolicznego cytrynianu w wątrobie lub mięśniach szkieletowych może doprowadzić do wystąpienia kwasicy metabolicznej. Metabolizowanie cytrynianu (do wodorowęglanu) może być niewystarczające u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, czego efektem będzie nagromadzenie cytrynianu. Jeśli podczas leczenia produktem Prismocitrate dojdzie do nagromadzenia cytrynianu i (lub) wystąpienia/pogorszenia kwasicy metabolicznej, może być konieczne zmniejszenie szybkości infuzji albo zatrzymanie podawania preparatu. Jeśli produkt podawany jest pacjentom z tagodnymi lub umiarkowanymizaburzeniami czynności wątroby, częste monitorowanie pH, stężenia elektrolitów, stosunku stężenia wapnia całkowitego do wapnia zjonizowanego i ogólnoustrojowego stężenia

wapnia zjonizowanego jest ważne, aby zapobiec zaburzeniom równowagi elektrolitowej i (lub) kwasowo-zasadowej. Produkt Prismocitrate jest hipoomolarny/hipotoniczny w porównaniu ze standardowymi płynami substytucyjnymi do CRRT i należy zachować ostrożność, stosując go u pacjentów z urazowym uszkodzeniem mózgu, obrzękiem mózgu lub zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym. Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji używania. Niewłaściwe stosowanie portu dostępu lub innych ograniczeń przepływu płynu może prowadzić do nieprawidłowej utraty masy ciała pacjenta i wywołać alarmy urządzenia. Kontynuowanie leczenia bez usunięcia przyczyny może spowodować uraz lub zgon pacjenta. Produkt Prismocitrate jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Zawiera on sterylny roztwór i jego ponowne użycie może doprowadzić do zakażenia. Użycie zanieczyszczonego roztworu może wywołać posocznicę i wstrząs. Wszelkie niewykorzystane pozostałości roztworu należy wyrzucić.

### OPIS

Produkt Prismocitrate to gotowy do użycia sterylny roztwór antykoagulacyjny w worku jednokomorowym wykonany z poliolefiny. Roztwór jest przejrzysty, bezbarwny i apirogenny.

SPECYFIKACJA	
Chlorek sodu	5.03 g/l
Dwuwodny cytrynianu sodu	5.29 g/l
Woda do wstrzykiwań	
Kwas chlorowodorowy, rozcieńczony	
Cytrynian C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> O <sub>7</sub> <sup>3-</sup>	18 mmol/l
Sód Na <sup>+</sup>	140 mmol/l
Chlorek Cl <sup>-</sup>	86 mmol/l

Teoretyczna osmolarność: 244 mOsm/l
pH 7,0–8,0

### WSKAZANIA

Roztwór Prismocitrate jest wskazany do stosowania u pacjentów leczonych ciągłą terapią nerkozastępczą w trybie antykoagulacji cytrynianowej, a w szczególności dla pacjentów z dużym ryzykiem krwawienia lub cierpiących na małopłytkowość indukowaną heparyną.

### PRZECIWWSKAZANIA

Prismocitrate jest przeciwwskazany u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na produkt, ciężką niewydolnością wątroby oraz wstrząsem z hipoperfuzją mięśni.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Produkt zawiera cytrynian, który przyczynia się do ogólnego obciążenia buforem. Nie zawiera wapnia, magnezu, glukozy ani potasu. Stosowanie roztworu może doprowadzić do ciężkiego zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (zasadowicy) i (lub) znacznego spadku stężenia wapnia we krwi (hipokalcemii) i (lub) stężenia magnezu we krwi (hipomagnezemii) i (lub) stężenia glukozy we krwi (hipoglikemii). Dodatkowa zawartość wodorowęglanu sodu (lub źródła buforu) w płynach do CRRT lub innych płynach podawanych podczas leczenia może zwiększyć ryzyko wystąpienia zasadowicy metabolicznej. Zasadowica metaboliczna może wystąpić, jeśli szybkość podawania cytrynianu netto będzie większa niż wymagana do utrzymania równowagi kwasowo-zasadowej. Zaburzenia równowagi elektrolitowej i kwasowo-zasadowej (np. hipokalcemia, zasadowica metaboliczna itp.) mogą wystąpić w przypadku przedawkowania. W takim wypadku należy natychmiast zaprzestać podawania. Ostrożna suplementacja wapnia może odwrócić efekty przedawkowania. Dokładne monitorowanie podczas leczenia pozwala zminimalizować ryzyko przedawkowania. U pacjentów z zaburzeniami metabolizowania cytrynianu (np. z powodu niewydolności wątroby, wstrząsu itd.) przedawkowanie produktu może objawiać się nagromadzeniem cytrynianu, kwasicą metaboliczną, całkowitą hiperkalcemią

ogólnoustrojową i niedoborem wapnia zjonizowanego przy zwiększonym stosunku wapń całkowity / wapń zjonizowany. Inne działania niepożądane zgłaszane dla podobnych produktów to m.in. niedociśnienie, zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, zaburzenia równowagi elektrolitowej i płynów.

### INTERAKCJE Z LEKAMI

Produkty lecznicze zawierające wapń, jak również witaminę D oraz analogi witaminy D mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia hiperkalcemii i zmniejszyć skuteczność antykoagulacji. Stężenie we krwi leków ulegających filtracji/dializie może podczas leczenia ulec zmniejszeniu z powodu ich usunięcia przez filtr pozaustrojowy. W razie potrzeby należy rozpocząć odpowiednią terapię uzupełniającą, aby przywrócić wymagane we krwi stężenie leków usuniętych podczas leczenia.

### INSTRUKCJE STOSOWANIA/OBSŁUGI

Produkt Prismocitrate może być stosowany wyłącznie przez lekarza mającego doświadczenie w ciągłej terapii nerkozastępczej lub pod jego nadzorem. Szybkość podawania produktu zależy od docelowej dawki cytrynianu i zaleconej szybkości przepływu krwi (BFR). Cytrynian pełni też rolę źródła buforu (z powodu konwersji do wodorowęglanu). Szybkość infuzji produktu musi być ustalana w odniesieniu do szybkości, przy której następuje podawanie bufora z innych źródeł (np. dializat i (lub) płyn substytucyjny). Produkt musi być stosowany wraz z roztworem dializacyjnym/substytucyjnym z odpowiednim stężeniem wodorowęglanu. Usunąć opakowanie ochronne z worka bezpośrednio przed użyciem. Podczas całej procedury podawania produktu pacjentowi, musi być stosowana technika aseptyczna. Aby uniknąć zanieczyszczenia mikrobiologicznego, roztwór należy wykorzystać niezwłocznie po otwarciu opakowania. Mocno ścisnąć worek, aby sprawdzić, czy nie przecieka. W razie wykrycia przecieku, roztwór należy natychmiast wyrzucić, ponieważ nie można zagwarantować jego sterylności. Lekarz odpowiedzialny jest za ustalenie zgodności wszelkich składników dodatkowych z produktem. Nie należy dodawać składników dodatkowych, w przypadku których stwierdzono niezgodność. Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi stosowania dodawanych leków i inną odpowiednią literaturą. Jeśli po dodaniu składników dodatkowych nastąpi zmiana koloru i (lub) wytrącenie osadów, kompleksów nierozpuszczalnych lub kryształów, nie należy używać produktu. Po dodaniu składników dodatkowych należy dokładnie wymieszać roztwór. Dodawanie i mieszanie składników dodatkowych musi być zawsze wykonane przed podłączeniem worka z roztworem do obwodu pozaustrojowego.

I Jeżeli stosowane jest złącze luer, należy zdjąć zatyczkę, obracając ją i wyciągając. Podłączyć męskie złącze typu luer na linii przed pompą krwi do żeńskiego złącza typu luer na worku, popychając je i obracając. Upewnić się, że połączenie jest w pełni osadzone i szczelne. Łącznik jest teraz otwarty. Upewnić się, że płyn przepływa swobodnie. Gdy linia przed pompą krwi jest odtączona od złącza typu luer, złącze zostanie zamknięte i przepływ roztworu się zatrzyma. Luer to port bezigtowy i umożliwiający pobieranie próbek.

II W przypadku stosowania złącza iniekcyjnego (lub z kolcem) należy zdjąć zsuwaną nasadkę. Następnie wprowadzić kolec przez gumową przegrodę. Upewnić się, że płyn przepływa swobodnie.

#### PAKOWANIE

W każdym pudełku są 2 worki zawierające po 5000 ml roztworu.

### WYTWÓRCA

Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio, 94
23035 Sondalo (SO)
Włochy

# PrismOcal B22

Roztwór dializacyjny do ciągłej terapii nerkozastępczej.

#### PRZEZNACZENIE

Roztwór ten jest stosowany w ciągłej hemodializie lub ciągłej diafiltracji.

#### PRZESTROGA

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją. Jako że roztwór nie zawiera wapnia, należy zwracać szczególną uwagę na stężenie wapnia we krwi. Może zaistnieć konieczność zastosowania substytucji fosforanów lub suplementacji wapnia. Należy regularnie mierzyć stężenie fosforanów nieorganicznych. W przypadku wystąpienia hipofosfatemii należy zastosować substytucję fosforanów nieorganicznych. W trakcie terapii, przez cały czas wykonywania procedury należy ściśle monitorować stan hemodynamiczny, bilans płynów, bilans elektrolitów oraz kwasów i zasad. Stosować wyłącznie z urządzeniami przeznaczonymi do ciągłej terapii nerkozastępczej.

#### OSTRZEŻENIA

Nie stosować do bezpośredniego wlewu dożylnego. Nie stosować jako płyn substytucyjny. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Zawiera on sterylne roztwory i jego ponowne użycie może doprowadzić do zakażenia. Nie należy stosować produktu po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie opakowania lub na tylnej części worka. Stosować wyłącznie, jeśli opakowanie zewnętrzne i worek z roztworem nie są uszkodzone. Stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przejrzysty. Ze względu na właściwości chemiczne, po otwarciu worka (tj. usunięciu opakowania zewnętrznego) i zmieszaniu komór roztworu powinien on być natychmiast użyty. Jeśli konieczne jest ogrzanie roztworu do temperatury ciała (+37°C), procedurę tę należy ściśle kontrolować, upewniając się, że roztwór jest przejrzysty i nie zawiera żadnych cząstek. Nieużyty roztwór należy wyrzucić. Produkt po usunięciu opakowania zewnętrznego i zmieszaniu komór jest stabilny przez 24 godziny. Czas ten obejmuje czas trwania terapii. Użytkownicy mogą stosować inne warunki i czasy przechowywania wyłącznie na własną odpowiedzialność. Przechowywać w temperaturze pomiędzy +4°C a +30°C.

#### OPIS

Produkt składa się z dwukomorowego worka poliolefinowego zawierającego sterylne i wolne od endotoksyn bakteryjnych roztwory. Ostateczny roztwór po zmieszaniu komór uzyskuje się przez zdjęcie zamknięcia i wymieszanie zawartości obu komór.

SPECYFIKACJA	
<i>Skład przed rekonstytucją</i>	
<b>Mała komora A</b>	
Sześciowodny chlorek magnezu	3,05 g/l
Kwas (5)-mlekowy (w postaci roztworu kwasu (5)-mlekowego 90% w/w 6,01 g/l)	5,40 g/l
Jednowodzian glukozy	24,2 g/l
Woda do wstrzykiwań do 1000 ml	
<b>Duża komora B</b>	
Chlorek sodu	7,07 g/l
Chlorek potasu	0,314 g/l
Dwuwęglan sodu	2,21 g/l
Woda do wstrzykiwań do 1000 ml	
Dwutlenek węgla do dostosowania pH	
<i>Skład po rekonstytucji</i>	
Magnez (Mg <sup>2+</sup> )	0,75 mmol/l
Sód (Na <sup>+</sup> )	140 mmol/
Potas (K <sup>+</sup> )	4 mmol/l
Mleczan (C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup> )	3 mmol/l
Glukoza (C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> )	6,1 mmol/l
Dwuwęglan (HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> )	22 mmol/l

Chlorek (Cl <sup>-</sup> )	120,5 mmol/l
Teoretyczna osmolarność: 296,4 mOsm/l	

#### WSKAZANIA

Produkt stosuje się w leczeniu pacjentów z ostrą niewydolnością nerek lub zatruciem substancjami usuwalnymi w procesie dializy. Produkt ten jest szczególnie wskazany u pacjentów z wysokim stężeniem wapnia we krwi (hiperkalcemią).

#### PRZECIWWSKAZANIA

Hipokalcemia

#### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jeśli ciągła hemodializa wykonywana jest prawidłowo, działania uboczne występują rzadko. Istnieje możliwość wystąpienia pewnych działań ubocznych, zwłaszcza w przypadku usunięcia zbyt dużej ilości płynu z organizmu, i należą do nich mdłości, wymioty, skurcze mięśni oraz niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie).

#### INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

Stężenie we krwi leków usuwanych w procesie dializy można zmniejszyć w trakcie terapii. Stosowanie tego roztworu może doprowadzić do zmiany poziomu elektrolitów w osoczu pacjenta. Lekarz musi dokładnie rozważyć ewentualny wpływ tej zmiany na przyjmowane przez pacjenta leki.

#### PAKOWANIE

2 worki 5000 ml w kartonie

#### PRODUCENT

Bieffe Medital S.p.A.  
Via Stelvio, 94  
23035 Sondalo (SO)  
Włochy

#### INSTRUKCJA STOSOWANIA PRODUKTU I OBCHODZENIA SIĘ Z NIM

Produkt może być stosowany wyłącznie przez/lub pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w ciągłej terapii nerkozastępczej.

- I. Zdjąć opakowanie zewnętrzne z worka bezpośrednio przed użyciem i wyrzucić pozostałe materiały pakunkowe. Otworzyć zamknięcie, przytrzymując oburącz małą komorę i ściskając, aż otworzy się szczelina w zamknięciu pomiędzy dwoma komorami.
- II. Ścisnąć oburącz dużą komorę, aż zamknięcie pomiędzy dwoma komorami całkowicie się otworzy.
- III. Zapewnić dokładne wymieszanie roztworu, delikatnie wstrząsając workiem. Roztwór jest gotowy do użycia, a worek można zawiesić na stojaku urządzenia.
- IV. Linię dializy można podłączyć do każdego z dwóch portów dostępu.
  - IV.a Jeśli korzysta się z dostępu typu Luer, należy w warunkach aseptycznych usunąć zatyczkę, przekręcając ją i pociągając, a następnie podłączyć męską końcówkę Luer Lock linii dializy do żeńskiej końcówki na worku, przekręcając ją i pociągając. Upewnić się, że połączenie jest wystarczająco mocne. Teraz port jest otwarty. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie. Gdy linie dializy są odłączone od złącza typu Luer, połączenie zostanie zamknięte i przepływ płynu wstrzymany. Port typu Luer jest bezigłowy i ma możliwość podłączania dodatkowych przepływów w czasie działania.
  - IV.b W przypadku korzystania z portu do wstrzyknień najpierw należy zdjąć kapsel. Następnie wprowadzić kolec przez gumową przegrodę. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie.

#### OSTRZEŻENIE

Aby prawidłowo podłączyć worki z roztworem do portów dostępowych, postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w tej ulotce. Nieprawidłowe użycie portów dostępowych może ograniczyć przepływ płynów i prowadzić do niewłaściwego usunięcia płynu z ciała pacjenta, co może spowodować poważne obrażenia lub śmierć pacjenta.

# PrismOcal

Roztwór dializacyjny do ciągłej terapii nerkozastępczej.

#### PRZEZNACZENIE

Roztwór ten jest stosowany w ciągłej hemodializie lub ciągłej diafiltracji.

#### PRZESTROGA

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją. Jako że roztwór nie zawiera potasu i wapnia, należy zwracać szczególną uwagę na stężenie potasu i wapnia we krwi. Może zaistnieć konieczność zastosowania suplementacji potasu i wapnia. Należy regularnie mierzyć stężenie fosforanów nieorganicznych. W przypadku wystąpienia hipofosfatemii należy zastosować substytucję fosforanów nieorganicznych. W trakcie terapii, przez cały czas wykonywania procedury należy ściśle monitorować stan hemodynamiczny, bilans płynów, bilans elektrolitów oraz kwasów i zasad. Stosować wyłącznie z urządzeniami przeznaczonymi do ciągłej terapii nerkozastępczej.

#### OSTRZEŻENIA

Nie stosować do bezpośredniego wlewu dożylnego. Nie stosować jako płynu substytucyjnego. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Zawiera on sterylne roztwory i jego ponowne użycie może doprowadzić do zakażenia. Nie należy stosować produktu po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie opakowania lub na tylnej części worka. Stosować wyłącznie, jeśli opakowanie zewnętrzne i worek z roztworem nie są uszkodzone. Stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przejrzysty. Ze względu na właściwości chemiczne, po otwarciu worka (tj. usunięciu opakowania zewnętrznego) i zmieszaniu komór roztworu powinien on być natychmiast użyty. Jeśli konieczne jest ogrzanie roztworu do temperatury ciała (+37°C), procedurę tę należy ściśle kontrolować, upewniając się, że roztwór jest przejrzysty i nie zawiera żadnych cząstek. Nieużyty roztwór należy wyrzucić. Produkt po usunięciu opakowania zewnętrznego i zmieszaniu komór jest stabilny przez 24 godziny. Czas ten obejmuje czas trwania terapii. Użytkownicy mogą stosować inne warunki i czasy przechowywania wyłącznie na własną odpowiedzialność. Przechowywać w temperaturze pomiędzy +4°C a +30°C.

#### OPIS

Produkt składa się z dwukomorowego worka poliolefinowego zawierającego sterylne i wolne od endotoksyn bakteryjnych roztwory. Ostateczny roztwór po zmieszaniu komór uzyskuje się przez zdjęcie zamknięcia i wymieszanie zawartości obu komór.

#### SPECYFIKACJA

<i>Skład przed rekonstytucją</i>	
<b>Mała komora A</b>	
Dwuwęglan sodu	58,8 g/l
Woda do wstrzykiwań do 1000 ml	
Dwutlenek węgla do dostosowania pH	
<b>Duża komora B</b>	
Chlorek sodu	6,45 g/l
Sześciowodny chlorek magnezu	0,108 g/l
Kwas (5)-mlekowy (w postaci roztworu kwasu (5)-mlekowego 90% w/w 0,315 g/l)	0,284 g/l
Woda do wstrzykiwań do 1000 ml	
Dwutlenek węgla do dostosowania pH	
<i>Skład po rekonstytucji</i>	
Sód (Na <sup>+</sup> )	140 mmol/l
Magnez (Mg <sup>2+</sup> )	0,5 mmol/l
Mleczan (C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup> )	3 mmol/l
Dwuwęglan (HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> )	32 mmol/l
Chlorek (Cl <sup>-</sup> )	106 mmol/l
Teoretyczna osmolarność: 282 mOsm/l	

#### WSKAZANIA

Produkt stosuje się w leczeniu pacjentów z ostrą niewydolnością nerek lub zatruciem substancjami usuwalnymi w procesie dializy. Produkt ten jest szczególnie wskazany u pacjentów z wysokim stężeniem potasu we krwi (hiperkalemia) i/lub wysokim stężeniem wapnia we krwi (hiperkalcemia).

#### PRZECIWWSKAZANIA

Hipokalcemia

Hipokalcemia

#### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jeśli ciągła hemodializa wykonywana jest prawidłowo, działania uboczne występują rzadko. Istnieje możliwość wystąpienia pewnych działań ubocznych, zwłaszcza w przypadku usunięcia zbyt dużej ilości płynu z organizmu, i należą do nich mdłości, wymioty, skurcze mięśni oraz niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie).

#### INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

Stężenie we krwi leków usuwanych w procesie dializy można zmniejszyć w trakcie terapii. Stosowanie tego roztworu może doprowadzić do zmiany poziomu elektrolitów w osoczu pacjenta. Lekarz musi dokładnie rozważyć ewentualny wpływ tej zmiany na przyjmowane przez pacjenta leki.

#### PAKOWANIE

2 worki 5000 ml w kartonie.

#### PRODUCENT

Bieffe Medital S.p.A.  
Via Stelvio, 94  
23035 Sondalo (SO)  
Włochy

#### INSTRUKCJA STOSOWANIA PRODUKTU I OBCHODZENIA SIĘ Z NIM

Produkt może być stosowany wyłącznie przez/lub pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w ciągłej terapii nerkozastępczej.

- I. Zdjąć opakowanie zewnętrzne z worka bezpośrednio przed użyciem i wyrzucić pozostałe materiały pakunkowe. Otworzyć zamknięcie, przytrzymując oburącz małą komorę i ściskając, aż otworzy się szczelina w zamknięciu pomiędzy dwoma komorami.
- II. Ścisnąć oburącz dużą komorę, aż zamknięcie pomiędzy dwoma komorami całkowicie się otworzy.
- III. Zapewnić dokładne wymieszanie roztworu, delikatnie wstrząsając workiem. Roztwór jest gotowy do użycia, a worek można zawiesić na stojaku urządzenia.
- IV. Linię dializy można podłączyć do każdego z dwóch portów dostępu.
  - IV.a Jeśli korzysta się z dostępu typu Luer, należy w warunkach aseptycznych usunąć zatyczkę, przekręcając ją i pociągając, a następnie podłączyć męską końcówkę Luer Lock linii dializy do żeńskiej końcówki na worku, przekręcając ją i pociągając. Upewnić się, że połączenie jest wystarczająco mocne. Teraz port jest otwarty. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie. Gdy linie dializy są odłączone od złącza typu Luer, połączenie zostanie zamknięte i przepływ płynu wstrzymany. Port typu Luer jest bezigłowy i ma możliwość podłączania dodatkowych przepływów w czasie działania.
  - IV.b W przypadku stosowania portu iniekcyjnego należy najpierw zdjąć zsuwaną nasadkę, a następnie wprowadzić kolec przez gumową przegrodę. Upewnić się, że płyn przepływa swobodnie.

#### OSTRZEŻENIE

Aby prawidłowo podłączyć worki z roztworem do portów dostępowych, postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w tej ulotce. Nieprawidłowe użycie portów dostępowych może ograniczyć przepływ płynów i prowadzić do niewłaściwego usunięcia płynu z ciała pacjenta, co może spowodować poważne obrażenia lub śmierć pacjenta.



# Prismasol 2 mmol/l potasu

## NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prismasol 2 mmol/l potasu, preparat złożony, roztwór do hemodializy/ hemofiltracji

## SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Produkt leczniczy Prismasol 2 mmol/l potasu jest pakowany w dwukomorowe worki, zawierające w mniejszej komorze A roztwór elektrolitowy, a w większej komorze B – roztwór buforowy. Końcowy roztwór po odtworzeniu uzyskuje się po złamaniu tamliwej zatyczki lub rozerwaniu spawu i wymieszaniu obu roztworów.

## PRZED ZMIESZANIEM

1000 ml roztworu elektrolitowego (mała komora A) zawiera:

substancje czynne:	
Wapnia chlorek dwuwodny	5,145 g
Magnezu chlorek sześciowodny	2,033 g
Glukoza (w postaci glukozy jednowodnej)	22,00 g
Kwas (5)-mlekowy (w postaci roztworu kwasu mlekowego 90% w/w)	5,400 g

1000 ml roztworu buforowego (duża komora B) zawiera:

substancje czynne:	
Sodu chlorek	6,45 g
Potasu chlorek	0,157 g
Sodu wodorowęglan	3,090 g
	A+B
Wapnia chlorek, 2 H <sub>2</sub> O	0,257 g
Magnezu chlorek, 6 H <sub>2</sub> O	0,102 g
Glukoza	1,100 g
Kwas (5)-mlekowy	0,270 g
Sodu chlorek	6,128 g
Potasu chlorek	0,149 g
Sodu wodorowęglan	2,936 g

## PO ZMIESZANIU

1000 ml odtworzonego roztworu zawiera:

Substancje czynne		mmol/l	mEq/l
Wapń	Ca <sup>2+</sup>	1,75	3,50
Magnez	Mg <sup>2+</sup>	0,5	1,0
Sód	Na <sup>+</sup>	140	140
Chlorki	Cl <sup>-</sup>	111,5	111,5
Mleczan		3	3
Wodorowęglan	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	32	32
Potas	K <sup>+</sup>	2	2
Glukoza		6,1	

**Każdy litr końcowego roztworu po odtworzeniu odpowiada 50 ml roztworu elektrolitowego A i 950 ml roztworu buforowego B.**

Petny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

## POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do hemodializy/hemofiltracji

Odtworzony roztwór przezroczysty o lekko żółtym zabarwieniu.

Teoretyczna osmolarność: 297 mOsm/l

pH odtworzonego roztworu wynosi: 7,0 do 8,5

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt leczniczy Prismasol 2 mmol/potasu jest stosowany w leczeniu niewydolności nerek jako roztwór zastępczy w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz jako roztwór do dializy w ciągłej hemodializie i ciągłej hemodiafiltracji. Produkt leczniczy Prismasol 2 mmol/l potasu można również stosować w przypadku zatrucia lekami zawierającymi substancje ulegające dializie lub filtracji.Produkt leczniczy Prismasol 2 mmol/l potasu jest wskazany u pacjentów mających sktonność do hiperkaliemii.

## DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

**Dawkowanie:**

Szybkość podawania roztworu Prismasol 2 mmol/l potasu zależy od stężenia elektrolitów we krwi, równowagi kwasowo-zasadowej, równowagi płynów oraz ogólnego stanu klinicznego pacjenta. Objętość roztworu substytucyjnego i (lub) dializatu, jaką należy podać, będzie również zależała od żądanej intensywności (dawki) leczenia. Rodzaj roztworu oraz sposób podawania (dawkę, szybkość infuzji i całkowitą objętość) powinien ustalić wyłącznie lekarz mający doświadczenie w zakresie intensywnej terapii oraz ciągłego leczenia nerkozastępczego (ang. *Continuous Renal Replacement Therapy*, CRRT).

Szybkości przepływu dla roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji wynoszą:

Dorośli: 500 do 3000 ml/godz.

Szybkości przepływu dla roztworu do dializy (dializat) w ciągłej h emodializie i ciągłej hemodiafiltracji wynoszą:

Dorośli: 500 do 2500 ml/godz.

Najczęściej stosowane szybkości przepływu w przypadku dorosłych wynoszą około 2000 do 2500 ml/godz., co odpowiada dobowej objętości płynu wynoszącej około 48 do 60 l.

### Szczególne grupy pacjentów

*Pacjenci w podeszłym wieku*

Dane z badań klinicznych oraz doświadczenia zebrane w praktyce klinicznej wskazują na to, że stosowanie produktu u pacjentów w podeszłym wieku nie jest związane z różnicami w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności.

### Dzieci i młodzież

Zakres szybkości przepływu roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz roztworu do dializy (dializatu) w ciągłej hemodializie wynosi: dzieci (od noworodków po młodzież do 18 lat): 1000 do 2000 ml/godz./1,73 m². Wymagane szybkości przepływu mogą wynosić do 4000 ml/godz./1,73 m², zwłaszcza u młodszych dzieci (≤10 kg). Bez względu na szybkość przepływu (w ml/godz.) u dzieci i młodzieży zazwyczaj nie powinna przekraczać maksymalnej szybkości przepływu stosowanej u dorosłych.

### Sposób podawania

Do podawania dożylnego i hemodializy.

Prismasol 2 mmol/l potasu używany jako roztwór substytucyjny jest podawany do obwodu pozaustrojowego przed hemofiltrem (predylucja) lub za hemofiltrem albo hemodiafiltrem (postdylucja).

Dodatkowe informacje na temat użycia produktu leczniczego, patrz punkt 6.6 ChPL. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

## PRZECIWWSKAZANIA

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL.\*

Przeciwwskazania zależne od roztworu

– Hipokaliemia

– Alkalozia metaboliczna

\*Należy zwrócić uwagę, że glukoza zawarta w produkcie leczniczym Prismasol może być otrzymywana z hydrolizowanej skrobi kukurydzianej, dlatego też nie można wykluczyć obecności antygenu skrobi w produkcie końcowym, co może wywoływać reakcje nadwrażliwości.

Przeciwwskazania zależne od hemofiltracji/dializy

– Niewydolność nerek z wyraźnym hiperkatabolizmem, jeśli objawów uremii nie można złagodzić za pomocą hemofiltracji.

– Niewystarczające ciśnienie tętnicze w dostępie naczyniowym.

– Antykoagulacja ogólnoustrojowa (wysokie ryzyko krwotoku).

## SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Roztwór powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarza wykwalifikowanego w leczeniu niewydolności nerek z zastosowaniem hemofiltracji, hemodiafiltracji i ciągłej hemodializy.

**Ostrzeżenia:**

Roztwór elektrolitowy **musi** zostać **przed użyciem** zmieszany z roztworem buforowym w celu uzyskania odtworzonego roztworu do hemofiltracji/ hemodiafiltracji/ciągłej hemodializy.

Należy stosować wyłącznie z odpowiednim sprzętem do pozaustrojowej wymiany nerkowej.

Roztwór ten zawiera potas. Stężenie potasu w surowicy musi być monitorowane przed zabiegiem hemofiltracji i (lub) hemodializy lub w trakcie zabiegu. Zależnie od stężenia potasu w surowicy przed leczeniem może rozwinąć się hipokaliemia lub hiperkaliemia.

Jeśli wystąpi hipokaliemia, może b yć koniecznie dodanie potasu i (lub) podanie dializatu o wyższym stężeniu potasu.

Jeśli hiperkaliemia wystąpi po rozpoczęciu leczenia, należy rozważyć dodatkowe środki wpływające na stężenie potasu we krwi. Jeśli roztwór stosuje się jako roztwór substytucyjny, należy zmniejszyć szybkość infuzji i potwierdzić, że osiągnięto żądane stężenie potasu. Jeśli hiperkaliemia nie ustąpi, należy natychmiast przerwać infuzję.

Jeśli rozwinie się hiperkaliemia w przypadku stosowania roztworu jako dializatu, może być konieczne podanie dializatu niezawierającego potasu w celu zwiększenia szybkości usuwania potasu.

Choć w związku ze stosowaniem produktu leczniczego Prismasol nie zgłaszano przypadków ciężkich reakcji nadwrażliwości na kukurydzę, roztwory zawierające glukozę uzyskaną z hydrolizowanej skrobi kukurydzianej nie powinny być stosowane u pacjentów ze stwierdzoną alergią na kukurydzę lub produkty kukurydziane.

Należy natychmiast przerwać podawanie w przypadku wystąpienia jakichkolwiek przedmiotowych lub podmiotowych objawów podejrzewanej reakcji nadwrażliwości. Należy zastosować odpowiednie terapeutyczne środki zaradcze zgodnie ze wskazaniem klinicznym.

Ponieważ roztwór zawiera glukozę oraz mleczan, może się rozwinąć hiperglikemia, zwłaszcza u pacjentów chorych na cukrzycę. Należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi. Jeśli rozwinie się hiperglikemia, może być konieczne podanie roztworu substytucyjnego/dializatu niezawierającego glukozy. Mogą być konieczne inne środki zaradcze w celu utrzymania pożądanej wartości glikemii.

Produkt leczniczy Prismasol 2 mmol/l potasu zawiera wodorowęglan (dwuwęglan) oraz mleczan (prekursor wodorowęglanu), które mogą wpływać na równowagę kwasowo-zasadową pacjenta. Jeśli w trakcie leczenia z użyciem roztworu wystąpi lub pogłębi się alkalozia metaboliczna, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia szybkości podawania lub wstrzymania podawania produktu leczniczego.

Użycie zanieczyszczonych roztworów do hemofiltracji i hemodializy może spowodować sepsę, wstrząs i zgon.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Aby zwiększyć komfort pacjenta, produkt leczniczy Prismasol 2 mmol/l potasu można ogrzać do temperatury 37°C. Ogrzanie roztworu przed użyciem należy wykonać przed rekonstytucją i wyłącznie przy użyciu suchego źródła ciepła. Roztworów nie należy ogrzewać w wodzie ani kuchence mikrofalowej. Przed podaniem należy sprawdzić wizualnie roztwór w celu wykrycia obecności cząstek stałych oraz zmiany zabarwienia, o ile roztwór oraz opakowanie na to pozwalają. Nie podawać roztworu, który nie jest przezroczysty lub spaw został naruszony.

Przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie jego trwania należy ściśle monitorować stężenie elektrolitów oraz równowagę kwasowo-zasadową.

Do roztworu można dodać fosforany w ilości do 1,2 mmol/l. W przypadku dodawania potasu fosforanu całkowite stężenie potasu nie powinno przekraczać 4 mEq/l (4 mmol/l). Należy uzupełnić fosforany nieorganiczne w przypadku wystąpienia hipofosfatemii.

W trakcie całego zabiegu należy monitorować stan hemodynamiczny pacjenta oraz równowagę płynów i w razie potrzeby odpowiednio je skorygować.

### Dzieci i młodzież

Brak specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania tego produktu leczniczego u dzieci.

### Działania niepożądane

Poniższe działania niepożądane zgłaszano po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Tabela przedstawiona poniżej jest zgodna z klasyfikacją uktadów i narządów MedDRA (ang. *system organ classification*, SOC) oraz zalecaną terminologią.

Częstość: nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	Zalecane określenie	Częstość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zaburzenia równowagi elektrolitowej, np. hipofosfatemia, hipokaliemia	Nieznana
	Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, np.alkalozia metaboliczna	Nieznana
	Zaburzenia równowagi płynów, np. retencja płynów, odwodnienie	Nieznana
	Hiperglikemia	Nieznana
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie tętnicze	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności	Nieznana
	Wymioty	Nieznana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Skurcze mięśni	Nieznana

Zgłaszanie podejrzanых działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanых działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzwane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht Holandia
NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
16147
KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI
Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.
DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO
04/09/2020
Wersja nr 2



# Prismasol 4 mmol/l potasu

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO
Prismasol 4 mmol/l potasu, preparat złożony, roztwór do hemodializy/hemofiltracji
SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Produkt leczniczy Prismasol 4 mmol/l potasu jest pakowany w dwukomorowe worki, zawierające w mniejszej komorze A roztwór elektrolitowy, a w większej komorze B – roztwór buforowy. Końcowy roztwór po odtworzeniu uzyskuje się po złamaniu tamliwej zatyczki lub rozerwaniu spawu i wymieszaniu obu roztworów.

<b>PRZED ZMIESZANIEM</b>	
1000 ml roztworu elektrolitowego (mała komora A) zawiera:	
substancje czynne:	
Wapnia chlorek dwuwodny	5,145 g
Magnezu chlorek sześciowodny	2,033 g
Glukoza (w postaci glukozy jednowodnej)	22.00 g
Kwas (5)-mlekowy (w postaci roztworu kwasu mlekowego 90% w/w)	5,400 g
1000 ml roztworu buforowego (duża komora B) zawiera:	
substancje czynne:	
Sodu chlorek	6,45 g
Potasu chlorek	0,314 g
Sodu wodorowęgłan	3,090 g
	A+B
Wapnia chlorek, 2 H <sub>2</sub> O	0,257 g
Magnezu chlorek, 6 H <sub>2</sub> O	0,102 g
Glukoza	1,100 g
Kwas (5)-mlekowy	0,270 g
Sodu chlorek	6,128 g
Potasu chlorek	0,298 g
Sodu wodorowęgłan	2,936 g

PO ZMIESZANIU
---------------

1000 ml odtworzonego roztworu zawiera:			
Substancje czynne		mmol/l	mEq/l
Wapń	Ca <sup>2+</sup>	1,75	3,50
Magnez	Mg <sup>2+</sup>	0,5	1,0
Sód	Na <sup>+</sup>	140	140
Chlorki	Cl <sup>-</sup>	113,5	113,5
Mleczan		3	3
Wodorowęgłan	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	32	32
Potas	K <sup>+</sup>	4	4
Glukoza		6,1	

**Każdy litr końcowego roztworu po odtworzeniu odpowiada 50 ml roztworu elektrolitowego A i 950 ml roztworu buforowego B.**

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA
Roztwór do hemodializy/hemofiltracji
Odtworzony roztwór przezroczysty o lekko żółtym zabarwieniu.
Teoretyczna osmolarność: 301 mOsm/l
pH odtworzonego roztworu wynosi: 7,0 do 8,5

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
-------------------------

Produkt leczniczy Prismasol 4 mmol/potasu jest stosowany w leczeniu niewydolności nerek jako roztwór zastępczy w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz jako roztwór do dializy w ciągłej hemodializie i ciągłej hemodiafiltracji.

Produkt leczniczy Prismasol 4 mmol/l potasu można również stosować w przypadku zatrucia lekami zawierającymi substancje ulegające dializie lub filtracji.

Produkt leczniczy Prismasol 4 mmol/l potasu jest wskazany u pacjentów mających prawidłowe stężenie potasu we krwi.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA
-------------------------------

**Dawkowanie:**

Szybkość podawania roztworu Prismasol 4 mmol/l potasu zależy od stężenia elektrolitów we krwi, równowagi kwasowo-zasadowej, równowagi płynów oraz ogólnego stanu klinicznego pacjenta. Objętość roztworu substytucyjnego i (lub) dializatu, jaką należy podać, będzie również zależała od żądanej intensywności (dawki) leczenia. Rodzaj roztworu oraz sposób podawania (dawkę, szybkość infuzji i całkowitą objętość) powinien ustalić wyłącznie lekarz mający doświadczenie w zakresie intensywnej terapii oraz ciągłego leczenia nerkozastępczego (ang. *Continuous Renal Replacement Therapy*, CRRT).

Szybkości przepływu dla roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji wynoszą:

Dorośli: 500 do 3000 ml/godz.

Szybkości przepływu dla roztworu do dializy (dializat) w ciągłej h emodializie i ciągłej hemodiafiltracji wynoszą:

Dorośli: 500 do 2500 ml/godz.

Najczęściej stosowane szybkości przepływu w przypadku dorosłych wynoszą około 2000 do 2500 ml/godz., co odpowiada dobowej objętości płynu wynoszącej około 48 do 60 l.

**Szczególne grupy pacjentów**

Pacjenci w podeszłym wieku

Dane z badań klinicznych oraz doświadczenia zebrane w praktyce klinicznej wskazują na to, że stosowanie produktu u pacjentów w podeszłym wieku nie jest związane z różnicami w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności.

**Dzieci i młodzież**

Zakres szybkości przepływu roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz roztworu do dializy (dializatu) w ciągłej hemodializie wynosi: dzieci (od noworodków po młodzież do 18 lat): 1000 do 2000 ml/godz./1,73 m<sup>2</sup>.

Wymagane szybkości przepływu mogą wynosić do 4000 ml/godz./1,73 m<sup>2</sup>, zwłaszcza u młodszych dzieci (≤10 kg). Bez względu na szybkość przepływu (w ml/godz.) u dzieci i młodzieży zazwyczaj nie powinna przekraczać maksymalnej szybkości przepływu stosowanej u dorosłych.

**Sposób podawania**

Do podawania dożylnego i hemodializy.

Prismasol 4 mmol/l potasu używany jako roztwór substytucyjny jest podawany do obwodu pozaustrojowego przed hemofiltrem (predylucja) lub za hemofiltrem albo hemodiafiltrem (postdylucja).

Dodatkowe informacje na temat użycia produktu leczniczego, patrz punkt ChPL 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

PRZECIWWSKAZANIA
------------------

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL.\*

Przeciwwskazania zależne od roztworu

– Hiperkaliemia

– Alkalozia metaboliczna

\* Należy zwrócić uwagę, że glukoza zawarta w produkcie leczniczym Prismasol może być otrzymywana z hydrolizowanej skrobi kukurydzianej, dlatego też nie można wykluczyć obecności antygenu skrobi w produkcie końcowym, co może wywoływać reakcje nadwrażliwości.

Przeciwwskazania zależne od hemofiltracji/dializy

– Niewydolność nerek z wyraźnym hiperkatabolizmem, jeśli objawów uremii nie można złagodzić za pomocą hemofiltracji.

– Niewystarczające ciśnienie tętnicze w dostępie naczyniowym.

– Antykoagulacja ogólnoustrojowa (wysokie ryzyko krwotoku).

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA
---

Roztwór powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarza wykwalifikowanego w leczeniu niewydolności nerek z zastosowaniem hemofiltracji, hemodiafiltracji i ciągłej hemodializy.

**Ostrzeżenia:**

Roztwór elektrolitowy **musi** zostać **przed użyciem** zmieszany z roztworem b uforowym w celu uzyskania odtworzonego roztworu do hemofiltracji/hemodiafiltracji/ciągłej hemodializy.

Należy stosować wyłącznie z odpowiednim sprzętem do pozaustrojowej wymiany nerkowej.

Roztwór ten zawiera potas. Roztworu nie należy stosować u pacjentów z hiperkaliemią. Stężenie potasu w surowicy musi być monitorowane przed zabiegiem hemofiltracji i (lub) hemodializy lub w trakcie zabiegu.

Jeśli hiperkaliemia wystąpi po rozpoczęciu leczenia, należy rozważyć dodatkowe środki wpływające na stężenie potasu we krwi. Jeśli roztwór stosuje się jako roztwór substytucyjny, należy zmniejszyć szybkość infuzji i potwierdzić, że osiągnięto żądane stężenie potasu. Jeśli hiperkaliemia nie ustąpi, należy natychmiast przerwać infuzję.

Jeśli rozwinie się hiperkaliemia w przypadku stosowania roztworu jako dializatu, może być konieczne podanie dializatu niezawierającego potasu w celu zwiększenia szybkości usuwania potasu.

Choć w związku ze stosowaniem produktu leczniczego Prismasol nie zgłaszano przypadków ciężkich reakcji nadwrażliwości na kukurydzę, roztwory zawierające glukozę uzyskaną z hydrolizowanej skrobi kukurydzianej nie powinny być stosowane u pacjentów ze stwierdzoną alergią na kukurydzę lub produkty kukurydziane.

Należy natychmiast przerwać podawanie w przypadku wystąpienia jakichkolwiek przedmiotowych lub podmiotowych objawów podejrzewanej reakcji nadwrażliwości. Należy zastosować odpowiednie terapeutyczne środki zaradcze zgodnie ze wskazaniem klinicznym.

Ponieważ roztwór zawiera glukozę oraz mleczan, może się rozwinąć hiperglikemia, zwłaszcza u pacjentów chorych na cukrzycę. Należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi. Jeśli rozwinie się hiperglikemia, może być konieczne podanie roztworu substytucyjnego/dializatu niezawierającego glukozy. Mogą być konieczne inne środki zaradcze w celu utrzymania pożądanej wartości glikemii.

Produkt leczniczy Prismasol 4 mmol/l potasu zawiera wodorowęgłan (dwuwęgłan) oraz mleczan (prekursor wodorowęgłanu), które mogą wpływać na równowagę kwasowo-zasadową pacjenta. Jeśli w trakcie leczenia z użyciem roztworu wystąpi lub pogłębi się alkalozia metaboliczna, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia szybkości podawania lub wstrzymania podawania produktu leczniczego.

Użycie zanieczyszczonych roztworów do hemofiltracji i hemodializy może spowodować sepsę, wstrząs i zgon.

**Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Aby zwiększyć komfort pacjenta, produkt leczniczy Prismasol 4 mmol/l potasu można ogrzać do temperatury 37°C. Ogrzanie roztworu przed użyciem należy wykonać przed rekonstytucją i wyłącznie przy użyciu suchego źródła ciepła. Roztworów nie należy ogrzewać w wodzie ani kuchence mikrofalowej. Przed podaniem należy sprawdzić wizualnie roztwór w celu wykrycia obecności cząstek stałych oraz zmiany zabarwienia, o ile roztwór oraz opakowanie na to pozwalają. Nie podawać roztworu, który nie jest przezroczysty lub spaw został naruszony.

Przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie jego trwania należy ściśle monitorować stężenie elektrolitów oraz równowagę kwasowo-zasadową.

Do roztworu można dodać fosforany w ilości do 1,2 mmol/l. W przypadku dodawania fosforanu do worka należy użyć sodu fosforanu. Należy uzupełnić fosforany nieorganiczne w przypadku wystąpienia hipofosfatemii.

W trakcie catego zabiegu należy monitorować stan hemodynamiczny pacjenta oraz równowagę płynów i w razie potrzeby odpowiednio je skorygować.

**Dzieci i młodzież**

Brak specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania tego produktu leczniczego u dzieci.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
-----------------------

Poniższe działania niepożądane zgłaszano po wprowadzeniu produktu do obrotu. Tabela przedstawiona poniżej jest zgodna z klasyfikacją uktądów i narządów MedDRA (ang. *system organ classification*, SOC) oraz zalecaną terminologią.

Częstość: nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja uktądów i narządów	Zalecane określenie	Częstość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zaburzenia równowagi elektrolitowej, np. hipofosfatemia	Nieznana
	Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, np.alkalozia metaboliczna	Nieznana
	Zaburzenia równowagi płynów, np. retencja płynów, odwodnienie	Nieznana
	Hiperglikemia	Nieznana
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie tętnicze	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności	Nieznana
	Wymioty	Nieznana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Skurcze mięśni	Nieznana
Badania diagnostyczne	Zwiększenie stężenia wapnia zjonizowanego	Nieznana

Zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

AL. Jerozolimskie 181C  
PL-02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht Holandia
NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
16148
KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI
Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.
DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO
04/09/2020
Wersja nr 2

# Hemosol BO

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO
Hemosol BO, preparat złożony, roztwór do hemodializy/do hemofiltracji.
SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W skład produktu leczniczego Hemosol BO wchodzi dwukomorowy worek z polichlorku winylu lub poliolefinowy, zawierający roztwór elektrolitów w mätej komorze (A) oraz roztwór buforujący w dużej komorze (B).

PRZED ZMIESZANIEM	
1000 ml roztworu elektrolitów (mała komora A) zawiera:	
substancje czynne:	
Wapnia chlorek, 2H <sub>2</sub> O	5,145 g
Magnezu chlorek, 6H <sub>2</sub> O	2,033 g
Kwas mlekowy	5,4 g
1000 ml roztworu buforującego (duża komora B) zawiera:	
substancje czynne:	
Sodu wodorowęglan	3,09 g
Sodu chlorek	6,45 g

PO ZMIESZANIU
---------------

W wyniku zmieszania zawartości mätej i dużej komory uzyskuje się jeden gotowy do użycia roztwór o następującym składzie jonowym:

		w mmol/l	w mEq/l
Wapń	Ca <sup>2+</sup>	1,75	3,50
Magnez	Mg <sup>2+</sup>	0,5	1,0
Sód	Na <sup>+</sup>	140	140
Chlorki	Cl <sup>-</sup>	109,5	109,5
Mleczany		3	3
Wodorowęglany	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	32	32

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA
-----------------------

Roztwór do hemodializy/do hemofiltracji.

Przezroczysty i bezbarwny gotowy do użycia roztwór.

Osmolarność teoretyczna: 287 mOsm/l

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
-------------------------

Jako roztwór substytucyjny w ciągłej hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz jako roztwór dializacyjny w ciągłej hemodializie w leczeniu ostrej niewydolności nerek u dorosłych i dzieci w każdym wieku.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA
-------------------------------

**Dawkowanie**

Szybkość, z jaką podawany jest produkt leczniczy Hemosol BO, zależy od stężenia elektrolitów we krwi, równowagi kwasowo-zasadowej, równowagi płynów oraz ogólnego stanu klinicznego pacjenta. Objętość roztworu substytucyjnego i (lub) dializatu, jaką należy podać, będzie również zależała od żądanej intensywności leczenia (dawki). Rodzaj roztworu oraz sposób podawania (dawkę, szybkość infuzji i całkowitą objętość) powinien ustalić wyłącznie lekarz mający doświadczenie w zakresie intensywnej terapii oraz ciągłego leczenia nerkozastępczego (ang. *Continuous Renal Replacement Therapy*, CRRT).

Powszechnie stosowana szybkość przepływu roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji wynosi:

Dorośli: 500-3000 ml/godz.

Powszechnie stosowana szybkość przepływu roztworu dializacyjnego (dializatu) w ciągłej hemodializie wynosi:

Dorośli: 500-2500 ml/godz.

U dorosłych zwykle stosowana jest łączna szybkość przepływu wynosząca od około 2000 do 2500 ml/godz., co odpowiada dobowej objętości płynu mieszczącej się w zakresie od około 48 do 60 l.

**Szczególna grupa pacjentów**

*Osoby w podeszłym wieku*

Dane z badań klinicznych oraz doświadczenia zebrane w praktyce klinicznej wskazują na to, że stosowanie produktu u osób w podeszłym wieku nie jest związane z różnicami w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności.

**Dzieci i młódzież**

Zakres szybkości przepływu roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz roztworu dializacyjnego (dializatu) w ciągłej hemodializie wynosi:

Dzieci (od noworodków po młódzież do 18 lat): 1000-2000 ml/godz./1,73 m<sup>2</sup>.

Wymagane szybkości przepływu mogą wynosić do 4000 ml/godz./1,73 m<sup>2</sup>, zwłaszcza u młodszych dzieci (≤10 kg). Bezwzględna szybkość przepływu (w ml/godz.) u dzieci i młódzieży zazwyczaj nie powinna przekraczać maksymalnej szybkości przepływu stosowanej u dorosłych.

**Sposób podawania**

Podanie dożylne i stosowanie w hemodializie.

W przypadku, gdy produkt Hemosol BO stosowany jest jako roztwór substytucyjny, może być podawany do krążenia pozaustrojowego przed (predylucja) lub za hemofiltrem lub hemodiafiltrem (postdylucja).

Instrukcja dotycząca rekonstytucji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6 ChPL.

PRZECIWWSKAZANIA
------------------

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA
---

**Ostrzeżenia**

Roztwór substytucyjny Hemosol BO nie zawiera w swym składzie potasu. Należy monitorować stężenie potasu w surowicy krwi przed rozpoczęciem i w trakcie hemofiltracji i (lub) hemodializy.

W celu uzyskania końcowego roztworu odpowiedniego do hemofiltracji/ hemodiafiltracji/ciągłej hemodializy, **przed zastosowaniem** roztwór elektrolitów **musi być** zmieszany z roztworem buforującym.

Stosować wyłącznie z odpowiednim sprzętem do pozaustrojowego leczenia nerkozastępczego.

Ponieważ roztwór nie zawiera glukozy, jego podawanie może prowadzić do hipoglikemii. Należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi.

Hemosol BO zawiera wodorowęglan (dwuwęglan) i mleczan (prekursor wodorowęglanu) mogące wpływać na równowagę kwasowo-zasadową pacjenta. Jeśli w trakcie leczenia z użyciem roztworu wystąpi lub pogłębi się zasadowica metaboliczna, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia szybkości podawania lub wstrzymania podawania produktu leczniczego.

Zastosowanie zanieczyszczonego roztworu do hemofiltracji może spowodować posocznicę, wstrząs oraz zgon pacjenta.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Aby zwiększyć komfort pacjenta, Hemosol BO można podgrzać do temperatury 37°C. Podgrzanie roztworu przed użyciem należy wykonać przed odtworzeniem i wyłącznie przy użyciu suchego źródła ciepła. Roztworów nie należy podgrzewać w łaźni wodnej ani kuchence mikrofalowej. O ile roztwór oraz opakowanie na to pozwalają, przed podaniem należy skontrolować wizualnie roztwór w celu wykrycia obecności cząstek stałych oraz zmiany zabarwienia. Nie podawać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub spaw jest uszkodzony.

Przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie jego trwania należy ściśle kontrolować równowagę elektrolitów i równowagę kwasowo-zasadową.

Do roztworu można dodać fosforany w ilości do 1,2 mmol/l. W przypadku dodania potasu fosforanu całkowite stężenie potasu nie powinno przekraczać 4 mEq/l (4 mmol/l). Konieczna może być suplementacja potasu.

W trakcie całego zabiegu należy monitorować stan hemodynamiczny pacjenta oraz równowagę płynów i w razie potrzeby odpowiednio je skorygować.

**Dzieci i młódzież**

Nie ma specjalnych ostrzeżeń ani środków ostrożności dotyczących stosowania tego produktu leczniczego u dzieci.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
-----------------------

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane.

Tabela przedstawiona poniżej jest zgodna z klasyfikacją uktadów i narządów (SOC) MedDRA i zawiera preferowaną terminologię. Częstości: nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja ukta-dów i narządów	Preferowany termin	Częstość
Zaburzenia metabo-lizmu i odżywiania	Zaburzenia równowagi elektrolitowej, np. lhipofosfate-mia, hipokaliemia	Nieznana
	Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej	Nieznana
	Zaburzenia równowagi płynów	Nieznana
Zaburzenia naczyniowe	Hipotensja	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności	Nieznana
	Wymioty	Nieznana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Skurcze mięśni	Nieznana

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z hipokaliemią, ponieważ roztwór nie zawiera potasu (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
---

Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49  
3542 CE Utrecht  
Holandia

NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
---

Pozwolenie nr 16580

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI
-----------------------

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO
--

04/09/2020

Wersja nr 3



# Phoxilium

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO
----------------------------

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosforanów, produkt złożony, roztwór do hemodializy i hemofiltracji

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY
------------------------------

Produkt leczniczy Phoxilium jest zawarty w dwukomorowym worku. Końcowy roztwór po odtworzeniu uzyskuje się po złamaniu tamliwej zatyczki lub rozerwaniu spawu i wymieszaniu obu roztworów.

PRZED ZMIESZANIEM
-------------------

1000 ml roztworu (mała komora A) zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	3,68 g
Magnezu chlorek sześciowodny	2,44 g

1000 ml roztworu (duża komora B) zawiera:

Sodu chlorek	6,44 g
Sodu wodorowęglan	2,92 g
Potasu chlorek	0,314 g
Disodu fosforan bezwodny	0,225 g

PO ZMIESZANIU
---------------

1000 ml odtworzonego roztworu zawiera:

Substancje czynne		mmol/l	mEq/l
Wapń	Ca <sup>2+</sup>	1,25	2,50
Magnez	Mg <sup>2+</sup>	0,600	1,20
Sód	Na <sup>+</sup>	140,0	140,0
Chlorki	Cl <sup>-</sup>	115,9	115,9
Wodorofosforan	HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	1,20	2,40
Wodorowęglan	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	30,0	30,0
Potas	K <sup>+</sup>	4,00	4,00

**Każde 1000 ml końcowego roztworu po odtworzeniu odpowiada 50 ml roztworu A i 950 ml roztworu B.**

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA
-----------------------

Roztwór do hemodializy/hemofiltracji

Roztwór przezroczysty, bezbarwny.

Teoretyczna osmolarność: 293 mOsm/l

pH odtworzonego roztworu wynosi: 7,0 do 8,5

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
-------------------------

Produkt leczniczy Phoxilium jest używany w ciągłym leczeniu nerkozastępczym u pacjentów w stanie krytycznym z ostrą niewydolnością nerek, po przywróceniu do normy pH i kaliemii, jeśli pacjenci wymagają suplementacji fosforanów z powodu ich utraty w czasie ultrafiltracji lub ubytku podczas ciągłego leczenia nerkozastępczego.

Phoxilium można również stosować w przypadku zatrucia produktami leczniczymi lub zatruc środków zawierającymi substancje ulegające dializie lub filtracji.

Produkt leczniczy Phoxilium jest wskazany u pacjentów z normalną kaliemią lub normo-/hipofosfatemią.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA
-------------------------------

**Dawkowanie:**

Objętość i szybkość podawania produktu leczniczego Phoxilium zależy od stężenia fosforanów i innych elektrolitów we krwi, równowagi kwasowo-zasadowej, równowagi płynów oraz ogólnego stanu klinicznego pacjenta. Objętość roztworu substytucyjnego i (lub) dializatu, jaką należy podać, będzie również zależała od żądanej intensywności leczenia (dawki). Sposób podawania (dawkę, szybkość infuzji i całkowitą objętość) produktu leczniczego Phoxilium powinien ustalić wyłącznie lekarz, mający doświadczenie w zakresie intensywnej terapii oraz ciągłego leczenia nerkozastępczego (ang. Continuous Renal Replacement Therapy, CRRT).

W związku z tym objętość dawki zależy od decyzji i zaleceń lekarza.

Zakresy szybkości przepływu dla roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji wynoszą:

Dorośli: 500 do 3000 ml/godz.

Zakresy szybkości przepływu dla dializatu w ciągłej hemodializie i ciągłej hemodiafiltracji wynoszą:

Dorośli: 500 do 2500 ml/godz.

U dorosłych zwykle stosowana jest łączna szybkość przepływu w przypadku CRRT (dializat i roztwory substytucyjne) wynosząca od około 2000 do 2500 ml/godz., co odpowiada dobowej objętości płynu mieszczącej się w zakresie od około 48 do 60 l.

**Dzieci i młodzież:**

U dzieci, od noworodków po młodzież do 18 lat, zakres szybkości przepływu podczas stosowania jako płyn substytucyjny w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz jako roztwó**r** do dializy (dializat) w ciągłej hemodializie i ciągłej hemodiafiltracji wynosi od 1000 do 4000 ml/godz./1,73 m²

W przypadku gdy u młodzieży (12–18 lat) obliczona dawka dla dzieci przekracza maksymalną dawkę dla dorosłych, należy zastosować dawkę zalecaną dla dorosłych.

**Sposób podawania:**

Podanie dożyłne i stosowanie w hemodializie.

Produkt leczniczy Phoxilium stosowany jako roztwór substytucyjny podaje się do obwodu krążenia pozaustrojowego przed (predylucja) lub za hemofiltrem lub hemodiafiltrem (postdylucja).

Produkt leczniczy Phoxilium stosowany jako dializat podaje się do przedziātu dializatora w filtrze pozaustrojowym oddzielonego od przepływającej krwi przez błonę półprzepuszczalną.

Instrukcje dotyczące rekonstytucji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6 ChPL.

PRZECIWWSKAZANIA
Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL.
Przeciwwskazania zależne od roztworu
- Hiperkaliemia
- Alkaloz a metaboliczna
- Hiperfosfatemia
Przeciwwskazania zależne od hemofiltracji/dializy
- Niewydolność nerek z wyraźnym hiperkatabolizmem, jeśli objawów uremii nie można złagodzić za pomocą hemofiltracji lub hemodiafiltracji.
- Niewystarczające ciśnienie tętnicze w dostępie naczyniowym.
- Antykoagulacja ogólnoustrojowa, jeśli istnieje wysokie ryzyko krwotoku.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA
---

Roztwór powinien być używany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarza wykwalifikowanego w leczeniu CRRT z zastosowaniem hemofiltracji, hemodiafiltracji i hemodializy.

**Ostrzeżenia:**

Phoxilium nie powinien być stosowany u pacjentów z hiperkaliemią (patrz punkt Przeciwwskazania). Stężenie potasu w surowicy krwi musi być monitorowane przed rozpoczęciem i w trakcie hemofiltracji i (lub) hemodializy.

Ponieważ Phoxilium jest roztworem zawierającym potas, po rozpoczęciu leczenia może przejściowo wystąpić hiperkaliemia. Należy zmniejszyć szybkość wlewu aż do osiągnięcia właściwego stężenia potasu. Jeśli hiperkaliemia nie ustąpi, należy niezwłocznie wstrzymać podawanie produktu leczniczego.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Phoxilium jako dializatu wystąpi hiperkaliemia, konieczne może być podanie dializatu niezawierającego potasu w celu zwiększenia szybkości usuwania potasu.

Ponieważ Phoxilium jest roztworem zawierającym fosforany, po rozpoczęciu leczenia może przejściowo wystąpić hiperfosfatemia. Należy zmniejszyć szybkość wlewu aż do osiągnięcia właściwego stężenia fosforanów. Jeśli hiperfosfatemia nie ustąpi, należy niezwłocznie wstrzymać podawanie produktu leczniczego (patrz punkt 4.3 Przeciwwskazania).

U pacjentów, którym podawany jest produkt leczniczy Phoxilium, należy

regularnie kontrolować elektrolity oraz kwasowość/zasadowość krwi. Phoxilium zawiera wodorofosforan, staby kwas, który może wpływać na równowagę kwasowo-zasadową pacjenta. Jeśli w trakcie leczenia produktem Phoxilium rozwinie się lub pogłębi kwasica metaboliczna, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia szybkości wlewu lub wstrzymania podawania produktu leczniczego.

Ponieważ Phoxilium nie zawiera glukozy, jego podawanie może prowadzić do hipoglikemii. Należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą (szczególnie u pacjentów przyjmujących insulinę lub inne leki obniżające stężenie glukozy); należy to również rozważyć u pacjentów bez cukrzycy, na przykład z uwagi na ryzyko wystąpienia bezobjawowej hipoglikemii podczas leczenia. W przypadku wystąpienia hipoglikemii, należy rozważyć stosowanie roztworu zawierającego glukozę. Konieczne może być również podjęcie innych środków zaradczych w celu utrzymania właściwego stężenia glukozy we krwi.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia (patrz punkt 6.6 ChPL). Przed użyciem należy wymieszać ze sobą roztwory zawarte w dwóch komorach.

Użycie zanieczyszczonego roztworu może spowodować sepsę i wstrząs.

Nie wolno podawać roztworu, jeżeli nie jest przezroczysty. Podczas podłączania/odłączania linii do zbiornika Phoxilium należy stosować technikę aseptyczną.

Należy używać wyłącznie z odpowiednimi zewnątrzustrojowymi urządzeniami do wymiany pozanerkowej.

**Środki ostrożności dotyczące stosowania:**

Aby zwiększyć komfort pacjenta, Phoxilium można podgrzać do temperatury +37°C. Podgrzanie roztworu przed użyciem należy wykonać przed odtworzeniem i wyłącznie przy użyciu suchego źródła ciepła. Roztworów nie należy podgrzewać w łażni wodnej ani kuchence mikrofalowej. O ile roztwór oraz opakowanie na to pozwalają, przed podaniem należy skontrolować wizualnie Phoxilium w celu wykrycia obecności cząstek stałych oraz zmiany zabarwienia. Nie podawać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub spaw jest uszkodzony.

Przez cały zabieg należy dokładnie monitorować stan hemodynamiczny, bilans płynów, równowagę elektrolitową i kwasowo-zasadową, w tym objętości płynów podanych i odprowadzonych, nawet tych, które nie są bezpośrednio związane z CRRT.

W przypadku hiperwolemii można zwiększyć szybkość ultrafiltracji (netto) w aparacie do CRRT i (lub) zmniejszyć szybkość podawania płynów innych niż płyn substytucyjny i (lub) dializat.

W przypadku hipowolemii można zmniejszyć szybkość ultrafiltracji (netto) w aparacie do CRRT i (lub) zwiększyć szybkość podawania płynów innych niż płyn substytucyjny i (lub) dializat.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
-----------------------

Działania niepożądane mogą wynikać z używanego roztworu lub leczenia.

Zastosowanie do hemofiltracji i hemodializy roztworów buforowanych wodorowęglanami jest ogólnie dobrze tolerowane.

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane. Tabela przedstawiona poniżej jest zgodna z klasyfikacją układów i narządów (SOC) MedDRA i zawiera preferowaną terminologię. Częstości nie mogą być określone na podstawie dostępnych danych.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Preferowany termin	Częstość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zaburzenia równowagi elektrolitowej, np. hiperfosfatemia	Nieznana
	Zaburzenia równowagi płynów, np. hiperwolemia, hipowolemia	Nieznana
	Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, np. kwasica metaboliczna, zasadowica metaboliczna	Nieznana
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie tętnicze*	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności*	Nieznana
	Wymioty*	Nieznana

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Skurcze mięśni*	Nieznana
---	-----------------	----------

\* Działania niepożądane na ogół związane z dializoterapią

**Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel. : +48 22 4921301

Faks: +48 22 4921309

Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht Holandia

NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
---

Pozwolenie nr 16456

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI
-----------------------

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO
--

04/09/2020

Wersja nr 3

# Biphozyl

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO
Biphozyl, produkt złożony, roztwór do hemodializy/do hemofiltracji
SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Biphozyl jest dostępny w dwukomorowym worku. Ostateczny roztwór po rekonstytucji uzyskuje się przez rozerwanie spawu i wymieszanie zawartości obu komór.

Przed rekonstytucją			
Zawartość małej komory:			
Magnezu chlorek sześciowodny		3,05 g/l	
Zawartość dużej komory:			
Sodu chlorek		7,01 g/l	
Sodu wodorowęglan		2,12 g/l	
Potasu chlorek		0,314 g/l	
Disodu fosforan dwuwodny		0,187 g/l	
Po rekonstytucji			
Skład roztworu po rekonstytucji:			
Substancje czynne		mmol/l	mEq/l
Kationy sodowe	Na <sup>+</sup>	140	140
Kationy potasowe	K <sup>+</sup>	4	4
Kationy magnezowe	Mg <sup>2+</sup>	0,75	1,5
Aniony chlorkowe	Cl <sup>-</sup>	122	122
Aniony wodorofosforanowe	HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	1	2
Aniony wodorowęglanowe	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	22	22

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA
-----------------------

Roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

Przezroczysty i bezbarwny roztwór.

Osmolarność teoretyczna: 290 mOsm/l

pH = 7,0–8,0

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
-------------------------

Biphozyl jest stosowany jako płyn substytucyjny i dializat w ramach ciągłej terapii nerkozastępczej (ang. *Continuous Renal Replacement Therapy*, CRRT) w leczeniu ostrego uszkodzenia nerek. Biphozyl jest stosowany w okresie stabilizacji po ustąpieniu fazy ostrej, gdy nastąpił powrót do prawidłowych wartości pH oraz prawidłowych stężeń potasu i fosforu, po rozpoczęciu terapii nerkozastępczej. Biphozyl jest stosowany również wówczas, gdy są dostępne inne źródła substancji buforujących, a także w czasie miejscowej antykoagulacji cytrynianowej. Ponadto Biphozyl jest stosowany u pacjentów z hiperkalcemią.

Biphozyl może być także zastosowany w przypadku zatrucia produktami leczniczymi albo substancjami, które są usuwalne na drodze dializy lub filtracji.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA
<b>Dawkowanie</b>

Objętość i szybkość podawania produktu leczniczego Biphozyl zależy od stężenia fosforanów i innych elektrolitów we krwi, równowagi kwasowo-zasadowej, równowagi płynów oraz ogólnego stanu klinicznego pacjenta. Objętość roztworu substytucyjnego i (lub) dializatu, jaką należy podać, będzie również zależała od żądanej intensywności leczenia (dawki).

Sposób podawania (dawkę, szybkość infuzji i całkowitą objętość) produktu leczniczego Biphozyl powinien ustalić wyłącznie lekarz mający doświadczenie w zakresie intensywnej terapii i ciągłej terapii nerkozastępczej (ang. *Continuous Renal Replacement Therapy*, CRRT).

Zakres szybkości przepływu w przypadku stosowania jako płyn substytucyjny w hemofiltracji i hemodiafiltracji:

Dorośli: 500 – 3000 mL/godz.

Zakres szybkości przepływu w przypadku stosowania jako dializat w hemodializie

ciągłej i hemodiafiltracji ciągłej:

Dorośli: 500 – 2500 mL/godz.

U dorosłych zwykle stosowana jest łączna szybkość przepływu w przypadku CRRT (dializat i roztwory substytucyjne) wynosząca od około 2000 do 2500 mL/godz., co odpowiada dobowej objętości płynu mieszczącej się w zakresie od około 48 do 60 l.

Dzieci i młodzież

U dzieci, od noworodków po młodzież do 18 lat, zakres szybkości przepływu podczas stosowania jako płyn substytucyjny w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz jako roztwór do dializy (dializat) w ciągłej hemodializie i ciągłej hemodiafiltracji wynosi od 1000 do 4000 mL/godz./1,73 m2.

W przypadku gdy u młodzieży (12–18 lat) obliczona dawka dla dzieci przekracza maksymalną dawkę dla dorosłych, należy zastosować dawkę zalecaną dla dorosłych.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dorośli w wieku powyżej 65 lat: dane z badań klinicznych oraz doświadczenia zebrane w praktyce klinicznej wskazują na to, że stosowanie produktu u osób w podeszłym wieku nie wpływa na bezpieczeństwo ani skuteczność stosowania.

Sposób podawania

Podanie dożyłne i stosowanie w hemodializie.

W przypadku stosowania produktu leczniczego Biphozyl jako płyn substytucyjny należy podawać go do krążenia pozaustrojowego przed (rozcieńczenie wstępne) lub za (rozcieńczenie końcowe) hemofiltrem lub hemodiafiltrem.

W przypadku stosowania produktu leczniczego Biphozyl jako dializat należy podawać go do przedziātu dializatora w filtrze pozaustrojowym oddzielonego od przepływającej krwi przez błonę półprzepuszczalną.

Instrukcja dotycząca rekonstytucji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6 (Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania).

PRZECIWSKAZANIA
Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL.
Hipokalcemia, chyba że wapń jest dostarczany pacjentowi z innych źródeł.
Hiperkaliemia
Hiperfosfatemia
SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Roztwór powinien być stosowany wyłącznie przez lekarza biegłego w stosowaniu ciągłej terapii nerkozastępczej (CRRT) metodą hemofiltracji, hemodiafiltracji lub hemodializy albo pod jego nadzorem.

**Ostrzeżenia**

Biphozyl nie powinien być stosowany u pacjentów z hiperkaliemią (patrz punkt Przeciwwskazania). Należy monitorować stężenie potasu w surowicy krwi przed rozpoczęciem i w trakcie hemofiltracji i (lub) hemodializy.

Ponieważ Biphozyl jest roztworem zawierającym potas, po rozpoczęciu leczenia może przejściowo wystąpić hiperkaliemia. Należy zmniejszyć szybkość wlewu aż do osiągnięcia właściwego stężenia potasu. Jeśli hiperkaliemia nie ustąpi, należy niezwłocznie wstrzymać podawanie leku.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Biphozyl jako dializat wystąpi hiperkaliemia, konieczne może być podanie dializatu niezawierającego potasu w celu zwiększenia szybkości usuwania potasu.

Ponieważ Biphozyl jest roztworem zawierającym fosforany, po rozpoczęciu leczenia może przejściowo wystąpić hiperfosfatemia. Należy zmniejszyć szybkość wlewu aż do osiągnięcia właściwego stężenia fosforanów. Jeśli hiperfosfatemia nie ustąpi, należy niezwłocznie wstrzymać podawanie leku (patrz punkt Przeciwwskazania).

U pacjentów, którym podawany jest produkt leczniczy Biphozyl, należy regularnie kontrolować elektrolity oraz kwasowość/zasadowość krwi. Biphozyl zawiera wodorofosforan, słaby kwas, który może wpływać na równowagę kwasowo-zasadową pacjenta. Jeśli w trakcie leczenia produktem Biphozyl rozwinie się lub pogłębi kwasica metaboliczna, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia szybkości wlewu lub wstrzymania podawania leku.

Ponieważ Biphozyl nie zawiera glukozy, jego podawanie może prowadzić do hipoglikemii. Należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą (szczególnie u pacjentów przyjmujących insulinę lub inne leki obniżające stężenie glukozy); należy to rozważyć również u pacjentów bez cukrzycy, na przykład z uwagi na ryzyko wystąpienia bezobjawowej hipoglikemii podczas

leczenia. W przypadku wystąpienia hipoglikemii, należy rozważyć stosowanie roztworu zawierającego glukozę. Konieczne może być również podjęcie innych środków zaradczych w celu utrzymania właściwego stężenia glukozy we krwi.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji stosowania (patrz punkt 6.6 ChPL).

Przed użyciem należy wymieszać ze sobą roztwory zawarte w dwóch komorach. Użycie zanieczyszczonego roztworu może spowodować sepsę i wstrząs.

Należy używać wyłącznie z odpowiednimi zewnątrzustrojowymi urządzeniami do wymiany pozanerkowej.

**Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Biphozyl nie zawiera wapnia i może powodować hipokalcemię (patrz punkt Działania niepożądane). Może być konieczny wlew wapnia.

Aby zwiększyć komfort pacjenta, Biphozyl można podgrzać do temperatury +37°C. Podgrzanie roztworu przed użyciem należy wykonać przed rekonstytucją i wyłącznie przy użyciu suchego źródła ciepła. Roztworów nie należy podgrzewać w łaźni wodnej ani kuchence mikrofalowej. O ile roztwór oraz opakowanie na to pozwalają, przed podaniem należy skontrolować wizualnie Biphozyl pod kątem obecności czątek stałych oraz zmiany zabarwienia. Nie podawać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub spaw jest uszkodzony.

Podczas zabiegu należy ściśle monitorować stan hemodynamiczny pacjenta, bilans płynów oraz równowagę elektrolitową i kwasowo-zasadową, w tym objętości płynów podanych i odprowadzonych, nawet tych, które nie są bezpośrednio związane z CRRT.

Zawartość wodorowęglanu w produkcie Biphozyl odpowiada dolnej granicy zakresu prawidłowych stężeń we krwi. Biphozyl stanowi odpowiedni wybór w przypadku stosowania antykoagulacji cytrynianowej, ponieważ cytrynian jest metabolizowany do wodorowęglanu, albo gdy ciągła terapia nerkozastępcza (CRRT) umożliwiła przywrócenie prawidłowych wartości pH. Niezbędna jest ocena zapotrzebowania na substancje buforujące na podstawie wielokrotnych pomiarów kwasowości/zasadowości krwi i całościowej analizy terapii. Konieczne może być zastosowanie roztworu o większej zawartości wodorowęglanu.

W przypadku hiperwolemii można zwiększyć szybkość ultrafiltracji (netto) w aparacie do CRRT i (lub) zmniejszyć szybkość podawania płynów innych niż płyn substytucyjny i (lub) płyn dializacyjny.

W przypadku hipowolemii można zmniejszyć szybkość ultrafiltracji (netto) w aparacie do CRRT i (lub) zwiększyć szybkość podawania płynów innych niż płyn substytucyjny i (lub) płyn dializacyjny (patrz punkt 4.9 ChPL).

Ogólne środki ostrożności/przeciwwskazania dotyczące terapii, patrz punkt Przeciwwskazania.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE		
Podczas stosowania roztworu Biphozyl lub w wyniku dializoterapii mogą wystąpić działania niepożądane. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania opisano w punkcie Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.		
Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane. Roztwory do hemofiltracji i hemodializy buforowane wodorowęglanami są na ogół dobrze tolerowane. Tabela przedstawiona poniżej jest zgodna z klasyfikacją układów i narządów (SOC) MedDRA i zawiera preferowaną terminologię. Częstości nie mogą być określone na podstawie dostępnych danych.		
Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Preferowany termin	Częstość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zaburzenia równowagi elektrolitowej, np.:hipokalcemia, hiperkaliemia, hiperfosfatemia	Nieznana
	Zaburzenia równowagi płynów, np.: hiperwolemia*, hipowolemia*	Nieznana
	Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, np. kwasica metaboliczna	Nieznana
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie tętnicze*	Nieznana
Zaburzenia żołądka ijelit	Nudności*	Nieznana
	Wymioty*	Nieznana

Zaburzenia mięśniowo- szkieletowe i tkanki łącznej	Skurcze mięśni*	Nieznana
--	-----------------	----------

\* Działania niepożądane na ogół związane z dializoterapią

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

AL Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Baxter Holding B.V. Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht Holandia
NUMER POZWOLENIA URPLWMiPB NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Pozwolenie nr 23074

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI
Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym – Lz.
DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO
04/09/2020
Wersja nr 2



# Baxter – asortyment płynów do CRRT

Skład (mmol/l)	cytryniany		dializacyjne i substytucyjne						
	Regiokit	Prismocitrate 18/0	PrismOcal	PrismOcal B22	Biphozyl	Phoxilium	Prismasol 4 mmol/l	Prismasol 2 mmol/l	Hemosol B0
Cytrynian	18	18	0	0	0	0	0	0	0
Kw. cytrynowy	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Mleczan	0	0	3	3	0	0	3	3	3
$\text{HCO}_3^-$	0	0	32	22	22	30	32	32	32
$\text{HPO}_4^{2-}$	0	0	0	0	1	1,2	0	0	0
$\text{Cl}^-$	86	86	106	120,5	122	115,9	113,5	111,5	109,5
$\text{Na}^+$	140	140	140	140	140	140	140	140	140
$\text{K}^+$	0	0	0	4	4	4	4	2	0
$\text{Ca}^{2+}$	0	0	0	0	0	1,25	1,75	1,75	1,75
$\text{Mg}^{2+}$	0	0	0,5	0,75	0,75	0,6	0,5	0,5	0,5
Glukoza	0	0	0	6,1	0	0	6,1	6,1	0
Osmolarność [mOsm/l]	244	244	282	296,4	290	293	301	297	287
pH	≈ 7,4	7,0 do 8,0	–	–	7,0 do 8,0	7,0 do 8,5	7,0 do 8,5	7,0 do 8,5	7,0 do 8,5
1 - produkt leczniczy 2 - wyrób medyczny	1	2	2	2	1	1	1	1	1
Kody	955124	115653 115653C	112958	114108 114108C	955129	955676	112565 (C)	112564 (C)	114229 (C)

Informacje dotyczące wskazań, przeciwwskazań i ostrzeżeń dla aparatów Prismax i Prismaflex znajdują się w instrukcjach obsługi.

Baxter, Regiokit, Prismocitrate, PrismOcal, Biphozyl, Phoxilium, Prismasol, Hemosol, Prismaflex i PrisMax są znakami towarowymi Baxter International Inc. lub jej spółek zależnych.

PL-AT23-210001

Data zatwierdzenia materiału: maj 2021

Baxter Polska Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa  
+48 22 488 37 77 +48 22 488 37 70  
[www.baxter.com.pl](http://www.baxter.com.pl)

**Baxter**