

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Prismasol 4 mmol/l Kālija šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai**

Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāšai.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Prismasol un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Prismasol lietošanas
3. Kā lietot Prismasol
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Prismasol
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Prismasol un kādam nolūkam tās lieto

Prismasol satur šādas aktīvās vielas: kalcija hlorīda dihidrātu, magnija hlorīda heksahidrātu, glikozes monohidrātu, pienskābes šķīdumu 90% w/w, nātrija hlorīdu, kālija hlorīdu, nātrija hidroģēnkarbonātu.

Prismasol lieto nieru mazspējas terapijā kā nepārtrauktas hemofiltrācijas vai hemodiafiltrācijas šķīdumu (kā aizvietotāju šķidrums zudumam asinīs, kas plūst caur filtru) un nepārtrauktai hemodialīzei vai hemodiafiltrācijai (asinis plūst vienā dialīzes membrānas pusē, savukārt hemodialīzes šķīdums plūst otrā membrānas pusē).

Prismasol šķīdumu var lietot arī gadījumā, ja notikusi saindēšanās ar zālēm un indīgās vielas var izvadīt ar dialīzes vai filtrēšanas palīdzību.

Prismasol 4 mmol/l Kālija šķīdums paredzēts lietošanai pacientiem ar normālu kālija koncentrāciju asinīs (kaliēmiju).

2. Kas Jums jāzina pirms Prismasol lietošanas

Nelietojiet Prismasol 4 mmol/l Kāliju šādos gadījumos ja Jums ir:

- alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- paaugstināta kālija koncentrācija asinīs (hiperkaliēmija);
- paaugstināta bikarbonāta koncentrācija asinīs (metaboliskā alkalozē).

Nevar izslēgt kukurūzas antigēna esamību zālēs Prismasol.

Nelietojiet hemofiltrāciju/dialīzi šādos gadījumos:

- kad hemofiltrācija nevar novērst simptomus, ko izraisījusi augsta urīnvielas koncentrācija asinīs (urēmijas simptomi), kas radusies no nieru mazspējas ar izteiktu hiperkatabolismu (stipri paātrināts vielu noārdīšanās process),
- nepietiekams arteriālais spiediens asinsvada piekļuves vietā,
- sistēmiskā antikoagulācija, (samazināta asins recekļu veidošanās asinīs ja pastāv liels hemorāģiju (asiņošanas) risks.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Priskasol lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Izmantot šķīdumu drīkst tikai tāds ārsts vai tāda ārsta uzraudzībā, kas specializējies nieru mazspējas ārstēšanā, izmantojot hemofiltrāciju, hemodiafiltrāciju un nepārtrauktu hemodialīzi.

Pirms ārstēšanas un tās laikā tiks pārbaudīts jūsu asiņu sastāvs, piem., tiks kontrolēts skābju-sārmu līdzsvars un elektrolītu koncentrācija asinīs (sāļu koncentrācija asinīs), tostarp viss Jums dotais šķīdums (intravenozā infūzija) un no organisma izdalītais šķidrums (urīns), pat ja tie nav tieši saistīti ar terapiju.

Tiks rūpīgi kontrolēta glikozes koncentrācija asinīs, īpaši, ja jums ir diabēts.

Citas zāles un Priskasol

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Ārstēšanas laikā var samazināties citu zāļu koncentrācija asinīs. Jūsu ārsts izlems, vai zāles ir jāmaina.

Jo īpaši pastāstiet savam ārstam, ja jūs lietojat kādas no šīm zālēm:

- zāles, kuru sastāvā ir uzpirkstīte (noteiktu sirds slimību ārstēšanai), jo hipokaliēmijas dēļ (zema kālija koncentrācija asinīs) var rasties sirds aritmija (neregulāra vai paaugstināta sirdsdarbība), ko izraisa uzpirkstītes iedarbība;
- vitamīns D un zāles, kuru sastāvā ir kalcijš, jo to lietošana var paaugstināt hiperkalcēmijas (augsta kalcija koncentrācija asinīs) risku;
- jebkāda nātrija hidrogēnkarbonāta (vai buferšķīduma) pievienošana var paaugstināt metaboliskās alkalozes (pārāk lielas bikarbonāta koncentrācijas asinīs) risku;
- ja citrātu izmanto kā antikoagulantu (kā aizsargvielu dialīzes aprīkojumā), tas var samazināt kalcija līmeni plazmā.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Jūsu ārsts izlems, vai jūs drīkstat lietot Priskasol, ja esat stāvoklī vai barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav datu par Priskasol ietekmi uz transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu.

3. Kā lietot Priskasol

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrības gadījumā vienmēr jautājiet ārstam vai farmaceitam. Lietotais Priskasol daudzums ir atkarīgs no pacienta klīniskā stāvokļa un nepieciešamā šķidrumu līdzsvara. Devas lielumu pēc saviem ieskatiem nosaka atbildīgais ārsts.

Lietošanas veids: intravenozai lietošanai un hemodialīzei.

Ja uzskatāt, ka esat lietojis Priskasol vairāk nekā noteikts

Jūsu šķidruma līdzsvars, elektrolītu un skābju-sārmu līdzsvars tiks rūpīgi kontrolēts.

Ja mazitcamā gadījumā rodas pārdozēšana, Jūsu ārsts veiks nepieciešamos koriģējošos pasākumus un pielāgos devu.

Pārdozēšanas gadījumā:

- Jūsu asinīs var nonākt pārmērīgs šķīduma daudzums;
- paaugstināties bikarbonāta līmenis asinīs (metaboliskā alkalozē) un/vai pazemināties sāls līmenis asinīs (hipofosfatēmija, hipokaliēmija).

Pārdozēšana var izraisīt smagas sekas, piemēram, sastrēguma sirds mazspēju, elektrolītu vai skābju-sārmu traucējumus.

Norādījumus par lietošanu, lūdzu, skatīt sadaļā „Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības

aprūpes speciālistiem”.

Ja jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ir ziņots par šādām blakusparādībām:

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem:

- sāļu līmeņa asinīs izmaiņas (elektrolītu līdzsvara traucējumi, piemēram, hipofosfatēmija);
- bikarbonāta koncentrācijas plazmā palielināšanās (metaboliskā alkaloze) vai bikarbonāta koncentrācijas plazmā pazemināšanās (metaboliskā acidoze);
- patoloģiski liels vai mazs ūdens daudzums organismā (hipervolēmija vai hipovolēmija);
- patoloģiski augsta glikozes koncentrācija asinīs (hiperglikēmija);
- slikta dūša;
- vemšana;
- muskuļu krampji;
- hipotensija (zems asinsspiediens).
- hiperkaliēmija (augsta kalcija koncentrācija asinīs).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Priskasol

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā virs +4°C.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz etiķetes un iepakojuma.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Ir pierādīts, ka lietošanai gatava šķīduma ķīmiskā un fizikālā stabilitāte saglabājas 24 stundas +22°C.

Ja šķīdums netiek uzreiz izmantots, lietotājs ir atbildīgs par gatavā šķīduma uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas, un tas nedrīkst pārsniegt 24 stundas, ieskaitot ārstēšanas ilgumu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Priskasol satur

Aktīvās vielas ir:

Pirms šķīdumu sajaukšanas 1000 ml elektrolīta šķīduma (no mazākā nodalījuma (A)) satur

Kalcija hlorīda dihidrātu	5,145 g
Magnija hlorīda heksahidrātu	2,033 g
Glikozi	22,000 g
(S)-Pienskābi	5,400 g

1000 ml buferšķīduma (no lielākā nodalījuma (B)) satur

Nātrija hlorīdu	6,450 g
-----------------	---------

Nātrija hidroģēnkarbonātu	3,090 g
Kālija hlorīdu	0,314 g

Pēc šķīdumu sajaukšanas

Šķīdumi nodaļumā A (250 ml) un nodaļumā B (4750 ml) tiek sajaukti, lai izveidotu vienu izšķīdinātu šķīdumu (5000 ml), kura sastāvs ir šāds:

		mmol/l	mEq/l
Kalcijs	Ca ²⁺	1.75	3.50
Magnijs	Mg ²⁺	0.50	1.00
Nātrijs	Na ⁺	140.00	140.00
Hlorīds	Cl ⁻	113.50	113.50
Laktāts		3.00	3.00
Hidroģēnkarbonāts	HCO ₃ ⁻	32.00	32.00
Kālijs	K ⁺	4.00	4.00
Glikoze		6.10	
Teorētiskā Osmolaritāte		301 mOsm/l	

Citas sastāvdaļas ir: oglekļa dioksīds (E 290), ūdens injekcijām

Gatavā šķīduma pH līmenis: 7,0–8,5

Prismasol ārējais izskats un iepakojums

Prismasol ir iepildīts maisā ar diviem nodaļumiem, kur mazākajā nodaļumā A ir elektrolītu šķīdums un lielākajā nodaļumā B ir buferšķīdums. Gatavais šķīdums tiek iegūts, pārspiežot aizdari starp abiem nodaļumiem un sajaucot abus šķīdumus. Gatavais šķīdums ir dzidrs un viegli iedzeltens. Katrā maisā (A+B) ir 5000 ml šķīduma hemofiltrācijas un hemodialīzes veikšanai. Maiss ir pārklāts ar caurspīdīgu plēvi. Katrā kārbā ir divi maiši un viena lietošanas instrukcija.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

vai

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

Šis zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Čehija, Dānija, Igaunija, Somija, Francija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Islande, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Spānija, Zviedrija, Lielbritānija

(Ziemeļīrija): Priskasol 4.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Priskasol 4 mmol/l Kālija šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai

Piesardzības pasākumi

Stingri jāievēro norādījumi par Priskasol lietošanu/rīkošanos ar tām.

Pirms lietošanas jāsaļauc divos nodalījumos esošie šķīdumi.

Inficēta hemofiltrācijas un hemodialīzes šķīduma lietošana var izraisīt sepsi, šoku vai nāvi.

Priskasol var uzsildīt līdz 37°C, lai uzlabotu pacienta komfortu. Šķīduma uzsildīšana pirms lietošanas un pirms sajaukšanas ir jāveic tikai ar sauso karsēšanu. Šķīdumus nedrīkst uzsildīt ūdenī vai mikroviļņu krāsnī. Pirms šķīduma ievadīšanas jāapskata, vai šķīdumā nav daļiņu un tas nav mainījis krāsu, kad vien tas ir iespējams atbilstoši šķīdumam un traukam. Ievadiet tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs un aizdare ir neskarta.

Šķīdums ir kāliju saturošs šķīdums. Šķīdumu nedrīkst lietot pacientiem ar hiperkaliēmiju. Kālija koncentrācija serumā ir jākontrolē pirms hemofiltrācijas un/vai hemodialīzes un tās laikā. Ja hiperkaliēmija rodas pēc terapijas uzsākšanas, ir jānovērtē papildu kālija avoti, kas ietekmē koncentrāciju asinīs. Ja šķīdumu izmanto kā aizvietošanas šķīdumu, samaziniet infūzijas ātrumu un pārbaudiet, vai ir sasniegta nepieciešamā kālija koncentrācija. Ja hiperkaliēmija netiek novērsta, nekavējoties pārtrauciet infūziju.

Ja hiperkaliēmija rodas, kad šķīdumu izmanto kā dializātu, var būt nepieciešams ievadīt kāliju nesaturošu dializātu, lai paātrinātu kālija izvadīšanas ātrumu.

Regulāri jāpārbauda neorganiskā fosfāta koncentrācija. Neorganiskais fosfāts ir jāaizstāj gadījumos, ja asinīs ir zems fosfātu līmenis. Šķīdumam var pievienot fosfātu līdz 1,2 mmol/l. Ja maisam pievieno fosfātu, izmantojiet nātrija fosfātu.

Lai gan nav ziņots par nopietnām paaugstinātas jutības reakcijām pret kukurūzu, lietojot Priskasol, no hidrolizētās kukurūzas cietes iegūtus šķīdumus, kas satur glikozi, nedrīkst izmantot pacientiem ar zināmu alerģiju pret kukurūzu vai tās izstrādājumiem.

Ievadīšana ir nekavējoties jāpārtrauc, ja rodas varbūtējas paaugstinātas jutības reakcijas pazīmes vai simptomi. Ir jāuzsāk atbilstoši terapeitiskie pretpasākumi, kā klīniski norādīts.

Tā kā šķīdums satur glikozi un laktātu, var rasties hiperglikēmija, it īpaši pacientiem ar diabētu. Regulāri jākontrolē glikozes līmenis asinīs. Ja rodas hiperglikēmija, var būt nepieciešams ievadīt dekstrozi nesaturošu aizvietošanas šķīdumu/dializātu. Lai uzturētu nepieciešamo glikēmijas kontroli, var būt jāievieš citi koriģējošie pasākumi.

Priskasol satur hidrogēnkarbonātu (bikarbonātu) un laktātu (hidrogēnkarbonāta prekursoru), kas var ietekmēt pacienta skābju-sārmu līdzsvaru. Ja rodas metaboliskā alkaloze vai tās stāvoklis pasliktinās šķīduma ievadīšanas laikā, ievadīšanas ātrums var būt jāsamazina vai tā var būt jāpārtrauc.

Pirms terapijas un tās laikā ir rūpīgi jākontrolē elektrolītu un skābju-sārmu līdzsvars.

Šķīdumu līdzsvara traucējumu gadījumā rūpīgi jākontrolē pacienta klīniskais stāvoklis un šķīdumu līdzsvars ir jākorrigē pēc nepieciešamības.

Lietošanas veids

Intravenozai lietošanai un hemodialīzei. Ja Priskasol tiek lietots kā aizvietošanas šķīdums, tas tiek ievadīts cirkulācijā pirms (predilūcija) vai pēc (postdilūcija) hemofiltra.

Devas

Priskasol daudzums un ātrums, kādā to ievada, ir atkarīgs no pacienta elektrolītu koncentrācijas asinīs, skābju-sārnu līdzsvara un vispārējā klīniskā stāvokļa un nepieciešamā šķidrumu līdzsvara. Ārstam ir jānosaka Priskasol ievadīšanas parametri (deva, infūzijas ātrums un kumulatīvais daudzums).

Aizvietošanas šķīduma plūsmas ātruma diapazons hemofiltrācijas un hemodiafiltrācijas laikā ir: pieaugušajiem: 500 – 3000 ml/h.

Dialīzes šķīduma (dializāta) plūsmas ātruma diapazons nepārtrauktas hemodialīzes un nepārtrauktai hemodiafiltrācijas laikā ir: pieaugušajiem: 500 – 2500 ml/h.

Parasti pieaugušajiem tiek izmantots plūsmas ātrums aptuveni 2000 līdz 2500 ml/h, kas atbilst attiecīgi ikdienas šķidruma tilpumam, kas ir aptuveni 48 līdz 60 l.

Pediātriskā populācija

Aizvietošanas šķīduma hemofiltrācijā vai hemodiafiltrācijā un dialīzes šķīduma (dializāta) plūsmas ātruma vērtību diapazons nepārtrauktā hemodialīzē ir šāds:

bērniem (no jaundzimušajiem līdz pusaudžiem (18 gadiem)): 1000 līdz 2000 ml/h/1,73 m².

Var būt nepieciešams plūsmas ātrums līdz 4000 ml/h/1,73 m², it īpaši jaunākiem bērniem (≤10 kg).

Absolūtais plūsmas ātrums (ml/h) pediātriskajā populācijā vispārīgi nedrīkst pārsniegt maksimālo pieaugušo plūsmas ātrumu.

Norādījumi par rīkošanos

Pēc noplēšamās aizdares atvēršanas tieši pirms lietošanas elektrolītu šķīdums (nelielais A nodalījums) tiek pievienots buferšķīdumam (lielais B nodalījums), lai iegūtu sajaukto šķīdumu.

Lietojiet tikai kopā ar ārēju nieru aizstājterapijas aprīkojumu.

Rīkojoties ar zālēm un ievadot zāles pacientam, ir jāievēro aseptikas principi. Lietojiet tikai tad, ja ārējais iepakojums nav bojāts, visas aizdares ir neskartas, noplēšamā aizdare nav pārplēsta un šķīdums ir dzidrs. Stingri saspiediet maisu, lai pārbaudītu, vai nav noplūdes. Ja tiek atklāta noplūde, nekavējoties iznīciniet šķīdumu, jo nav vairs iespējams nodrošināt sterilitāti.

Lielajā nodalījumā B ir iestrādāta injekciju pieslēgvietā, lai nepieciešamības gadījumā pēc šķīduma sagatavošanas varētu pievienot citas nepieciešamās zāles. Ārsts ir atbildīgs par papildu zāļu saderību ar Priskasol šķīdumu, pārbaudot iespējamu krāsas maiņu un/vai nogulšņu rašanos, nešķīstošas daļiņas vai kristālus. Pirms zāļu pievienošanas pārbaudiet, vai tās ir šķīstošas un stabilas ūdenī ar Priskasol pH līmeni (gatavu šķīdumu pH līmenis ir 7,0 – 8,5). Papildu pievienotās zāles var nebūt saderīgas. Skatīt pievienojamo zāļu lietošanas instrukciju. Atbrīvojiet injekciju pieslēgvietu no šķidruma, turot maisu ar augšdaļu uz leju, ievadiet zāles caur injekciju pieslēgvietu un kārtīgi sajauciet. **Šķīdums ir jāievada nekavējoties.** Papildu zāļu ievadīšana un sajaukšana vienmēr ir jāveic pirms šķīduma maisa pievienošanas ārējai cirkulācijai.

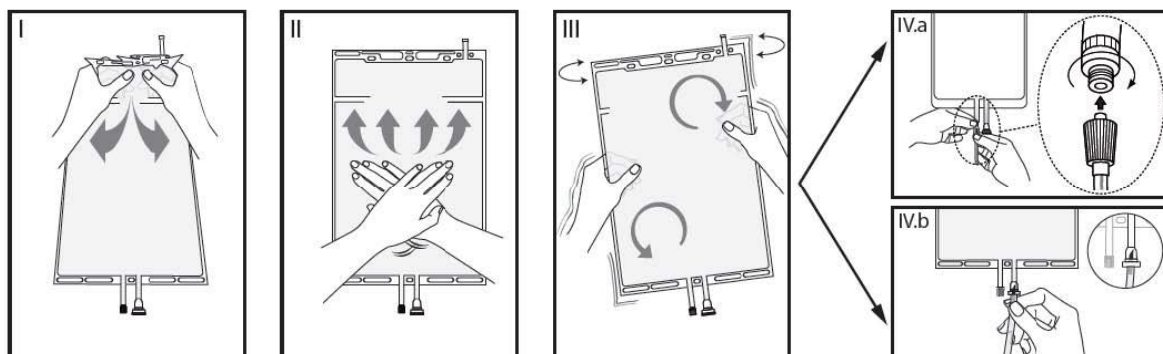
- I** Tieši pirms lietošanas noņemiet maisa ārējo iepakojumu un sajauciet abu atsevišķo nodalījumu šķīdumus. Abās rokās turiet mazāko nodalījumu un spiediet to tik ilgi, līdz aizdarē starp abiem nodalījumiem izveidojas atvere. (Skatīt zemāk I attēlu)
- II** Ar abām rokām saspiediet lielāko nodalījumu, līdz aizdare starp abiem nodalījumiem pilnībā atveras. (Skatīt zemāk II attēlu)
- III** Viegli sakratiet maisu, lai šķīdums kārtīgi sajauktos. Tagad šķīdums ir gatavs lietošanai un to var pakarināt uz aprīkojuma. (Skatīt zemāk III attēlu)
- IV** Dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līniju var pievienot vienai no divām savienojuma vietām.
- IV.a** Ja tiek izmantots luera savienojums, noņemiet vāciņu, pagriežot un izvelkot to, un savienojiet uz dialīzes vai aizvietošanas šķīduma maģistrāles esošo luera uzgali ar maisa luera atveri, bīdot un

pagriežot uzgali. Uzgalim ir jābūt pilnībā ievietotam, un savienojumam ir jābūt nostiprinātam. Savienotājs tagad ir atvērts. Pārļiecinieties, ka šķīdums plūst brīvi. (Skatīt zemāk IV.a attēlu) Atvienojot dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līniju no luera savienotāja, savienotājs tiek aizvērts un šķīduma plūsma tiek pārtraukta. Luera portam nav adatas, un tas ir tīrāms ar vates tamponu.

IV.b Ja tiek izmantots injekciju ports, vispirms noņemiet aizspiežamo vāciņu. Injekciju ports ir tīrāms ar vates tamponu. Pēc tam izduriet adatu cauri gumijas starpsienai. Pārļiecinieties, ka šķīdums plūst brīvi. (Skatīt zemāk IV.b attēlu)

Pēc izņemšanas no ārējā iepakojuma šķīdums ir jāizmanto uzreiz. Ja pēc elektrolīta šķīduma pievienošanas buferšķīdumam sajauktais šķīdums netiek uzreiz izmantots, tas ir jāizlieto 24 stundu laikā, ieskaitot ārstēšanas ilgumu.

Sajauktais šķīdums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas nekavējoties iznīciniet neizmantoto šķīdumu. Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.



Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Prismasol 4 mmol/l Kālija šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai

Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Prismasol un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Prismasol lietošanas
3. Kā lietot Prismasol
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Prismasol
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Prismasol un kādam nolūkam tās lieto

Prismasol satur šādas aktīvās vielas: kalcija hlorīda dihidrātu, magnija hlorīda heksahidrātu, glikozes monohidrātu, pienskābes šķīdumu 90% w/w, nātrija hlorīdu, kālija hlorīdu, nātrija hidroģēnkarbonātu.

Prismasol lieto nieru mazspējas terapijā kā nepārtrauktas hemofiltrācijas vai hemodiafiltrācijas šķīdumu (kā aizvietošanu šķidruma zudumam asinīs, kas plūst caur filtru) un nepārtrauktai hemodialīzei vai hemodiafiltrācijai (asinis plūst vienā dialīzes membrānas pusē, savukārt hemodialīzes šķīdums plūst otrā membrānas pusē).

Prismasol šķīdumu var lietot arī gadījumā, ja notikusi saindēšanās ar zālēm un indīgās vielas var izvadīt ar dialīzes vai filtrēšanas palīdzību.

Prismasol 4 mmol/l Kālija šķīdums paredzēts lietošanai pacientiem ar normālu kālija koncentrāciju asinīs (kaliēmiju).

2. Kas Jums jāzina pirms Prismasol lietošanas

Nelietojiet Prismasol 4 mmol/l Kāliju šādos gadījumos ja Jums ir:

- alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- paaugstināta kālija koncentrācija asinīs (hiperkaliēmija);
- paaugstināta bikarbonāta koncentrācija asinīs (metaboliskā alkalozē).

Nevar izslēgt kukurūzas antigēna esamību zālēs Prismasol.

Nelietojiet hemofiltrāciju/dialīzi šādos gadījumos:

- kad hemofiltrācija nevar novērst simptomus, ko izraisījusi augsta urīnvielas koncentrācija asinīs (urēmijas simptomi), kas radusies no nieru mazspējas ar izteiktu hiperkatabolismu (stipri pāātrināts vielu noārdīšanās process),
- nepietiekams arteriālais spiediens asinsvada piekļuves vietā,
- sistēmiskā antikoagulācija (samazināta asins recekļu veidošanās asinīs), ja pastāv liels hemorāģiju (asiņošanas) risks.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Priskasol lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Izmantot šķīdumu drīkst tikai tāds ārsts vai tāda ārsta uzraudzībā, kas specializējies nieru mazspējas ārstēšanā, izmantojot hemofiltrāciju, hemodiafiltrāciju un nepārtrauktu hemodialīzi.

Pirms ārstēšanas un tās laikā tiks pārbaudīts jūsu asiņu sastāvs, piem., tiks kontrolēts skābju-sārmu līdzsvars un elektrolītu koncentrācija asinīs (sāļu koncentrācija asinīs), tostarp viss Jums dotais šķīdums (intravenozā infūzija) un no organisma izdalītais šķidrums (urīns), pat ja tie nav tieši saistīti ar terapiju. Tiks rūpīgi kontrolēta glikozes koncentrācija asinīs, īpaši, ja jums ir diabēts.

Citas zāles un Priskasol

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ārstēšanas laikā var samazināties citu zāļu koncentrācija asinīs. Jūsu ārsts izlems, vai zāles ir jāmaina.

Jo īpaši pastāstiet savam ārstam, ja jūs lietojat kādas no šīm zālēm:

- zāles, kuru sastāvā ir uzpīkstīte (noteiktu sirds slimību ārstēšanai), jo hipokaliēmijas dēļ (zema kālija koncentrācija asinīs) var rasties sirds aritmija (neregulāra vai paātrināta sirdsdarbība), ko izraisa uzpīkstītes iedarbība;
- vitamīns D un zāles, kuru sastāvā ir kalcijš, jo to lietošana var paaugstināt hiperkalcēmijas (augsta kalcija koncentrācija asinīs) risku;
- jebkāda nātrija hidroģēnkarbonāta (vai buferšķīduma) pievienošana var paaugstināt metaboliskās alkalozes (pārāk lielas bikarbonāta koncentrācijas asinīs) risku;
- ja citrātu izmanto kā antikoagulantu (kā aizsargvielu dialīzes aprīkojumā), tas var samazināt kalcija līmeni plazmā.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Jūsu ārsts izlems, vai jūs drīkstat lietot Priskasol, ja esat stāvoklī vai barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav datu par Priskasol ietekmi uz transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu.

3. Kā lietot Priskasol

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietotais Priskasol daudzums ir atkarīgs no jūsu klīniskā stāvokļa un nepieciešamā šķidrumu līdzsvara. Devas lielumu pēc saviem ieskatiem nosaka atbildīgais ārsts.

Lietošanas veids: intravenozai lietošanai un hemodialīzei.

Ja uzskatāt, ka esat lietojis Priskasol vairāk nekā noteikts

Jūsu šķidruma līdzsvars, elektrolītu un skābju-sārmu līdzsvars tiks rūpīgi kontrolēts.

Ja mazticamā gadījumā rodas pārdozēšana, Jūsu ārsts veiks nepieciešamos korigējošos pasākumus un pielāgos devu.

Pārdozēšanas gadījumā:

- Jūsu asinīs var nonākt pārmērīgs šķīduma daudzums;
- paaugstināties bikarbonāta līmenis asinīs (metaboliskā alkaloze) un/vai pazemināties sāls līmenis asinīs (hipofosfatēmija, hipokaliēmija).

Pārdozēšana var izraisīt smagas sekas, piemēram, sastrēguma sirds mazspēju, elektrolītu vai skābju-sārmu traucējumus.

Norādījumus par lietošanu, lūdzu, skatīt sadaļā „Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem”.

Ja jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ir ziņots par šādām blakusparādībām:

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem:

- sāļu līmeņa asinīs izmaiņas (elektrolītu līdzsvara traucējumi, piemēram, hipofosfatēmija);
- bikarbonāta koncentrācijas plazmā palielināšanās (metaboliskā alkaloze) vai bikarbonāta koncentrācijas plazmā pazemināšanās (metaboliskā acidoze);
- patoloģiski liels vai mazs ūdens daudzums organismā (hipervolēmija vai hipovolēmija);
- patoloģiski augsta glikozes koncentrācija asinīs (hiperglikēmija);
- slikta dūša;
- vemšana;
- muskuļu krampji;
- hipotensija (zems asinsspiediens).
- hiperkaliēmija (augsta kalcija koncentrācija asinīs).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Priskasol

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

Uzglabāt temperatūrā virs +4°C.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz etiķetes un iepakojuma.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Ir pierādīts, ka lietošanai gatava šķīduma ķīmiskā un fizikālā stabilitāte saglabājas 24 stundas +22°C.

Ja šķīdums netiek uzreiz izmantots, lietotājs ir atbildīgs par gatavā šķīduma uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas, un tas nedrīkst pārsniegt 24 stundas, ieskaitot ārstēšanas ilgumu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Priskasol satur

Aktīvās vielas ir:

Pirms šķīdumu sajaukšanas:

1000 ml elektrolīta šķīduma (no mazākā nodalījuma (A)) satur

Kalcija hlorīda dihidrātu	5,145 g
Magnija hlorīda heksahidrātu	2,033 g
Glikozi	22,000 g
(S)-pienskābi	5,400 g

1000 ml buferšķīduma (no lielākā nodalījuma (B)) satur

Nātrijs hlorīds	6,450 g
-----------------	---------

Nātrija hidroģēnkarbonātu	3,090 g
Kālija hlorīdu	0,314 g

Pēc šķīdumu sajaukšanas

Šķīdumi nodalījumā A (250 ml) un nodalījumā B (4750 ml) tiek sajaukti, lai izveidotu vienu izšķīdinātu šķīdumu (5000 ml), kura sastāvs ir šāds:

		mmol/l	mEq/l
Kalcijs	Ca ²⁺	1.75	3.50
Magnijs	Mg ²⁺	0.50	1.00
Nātrijs	Na ⁺	140.00	140.00
Hlorīds	Cl ⁻	113.50	113.50
Laktāts		3.00	3.00
Hidroģēnkarbonāts	HCO ₃ ⁻	32.00	32.00
Kālijs	K ⁺	4.00	4.00
Glikoze		6.10	
Teorētiskā Osmolaritāte:		301 mOsm/l	

Citas sastāvdaļas ir: oglekļa dioksīds (E 290), ūdens injekcijām
 Gatavā šķīduma pH līmenis: 7,0–8,5

Prismasol ārējais izskats un iepakojums

Prismasol ir iepildīts maisā ar diviem nodalījumiem, kur mazākajā nodalījumā A ir elektrolītu šķīdums un lielākajā nodalījumā B ir buferšķīdums. Gatavais šķīdums tiek iegūts, pārļaužot salaužamo tapiņu un sajaucot abus šķīdumus. Gatavais šķīdums ir dzidrs un viegli iedzeltens. Katrā maisā (A+B) ir 5000 ml šķīduma hemofiltrācijas un hemodialīzes veikšanai. Maiss ir pārklāts ar caurspīdīgu plēvi. Katrā kārbā ir divi maiši un viena lietošanas instrukcija.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

vai

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

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Čehija, Dānija, Igaunija, Somija, Francija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Islande, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Nīderlande,

Norvēģija, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Spānija, Zviedrija, Lielbritānija (Ziemeļīrija): Priskasol 4.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Priskasol 4 mmol/l Kālija šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai

Piesardzības pasākumi

Stingri jāievēro norādījumi par Priskasol lietošanu/rīkošanos ar tām.

Pirms lietošanas jāsaļauc divos nodaļumos esošie šķīdumi.

Inficēta hemofiltrācijas un hemodialīzes šķīduma lietošana var izraisīt sepsi, šoku vai nāvi.

Priskasol var uzsildīt līdz 37°C, lai uzlabotu pacienta komfortu. Šķīduma uzsildīšana pirms lietošanas un pirms sajaukšanas ir jāveic tikai ar sauso karsēšanu. Šķīdumus nedrīkst uzsildīt ūdenī vai mikroviļņu krāsnī. Pirms šķīduma ievadīšanas jāapskata, vai šķīdumā nav daļiņu un tas nav mainījis krāsu, kad vien tas ir iespējams atbilstoši šķīdumam un traukam. Ievadiet tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs un aizdare ir neskarta.

Šķīdums ir kāliju saturošs šķīdums. Šķīdumu nedrīkst lietot pacientiem ar hiperkaliēmiju. Kālija koncentrācija serumā ir jākontrolē pirms hemofiltrācijas un/vai hemodialīzes un tās laikā. Ja hiperkaliēmija rodas pēc terapijas uzsākšanas, ir jānovērtē papildu kālija avoti, kas ietekmē koncentrāciju asinīs. Ja šķīdumu izmanto kā aizvietošanas šķīdumu, samaziniet infūzijas ātrumu un pārbaudiet, vai ir sasniegta nepieciešamā kālija koncentrācija. Ja hiperkaliēmija netiek novērsta, nekavējoties pārtrauciet infūziju.

Ja hiperkaliēmija rodas, kad šķīdumu izmanto kā dializātu, var būt nepieciešams ievadīt kāliju nesaturošu dializātu, lai paātrinātu kālija izvadīšanas ātrumu.

Regulāri jāpārbauda neorganiskā fosfāta koncentrācija. Neorganiskais fosfāts ir jāaizstāj gadījumos, ja asinīs ir zems fosfātu līmenis. Šķīdumam var pievienot fosfātu līdz 1,2 mmol/l. Ja maisam pievieno fosfātu, izmantojiet nātrija fosfātu.

Lai gan nav ziņots par nopietnām paaugstinātas jutības reakcijām pret kukurūzu, lietojot Priskasol, no hidrolizētās kukurūzas cietes iegūtus šķīdumus, kas satur glikozi, nedrīkst izmantot pacientiem ar zināmu alerģiju pret kukurūzu vai tās izstrādājumiem.

Ievadīšana ir nekavējoties jāpārtrauc, ja rodas varbūtējas paaugstinātas jutības reakcijas pazīmes vai simptomi. Ir jāuzsāk atbilstoši terapeitiskie pretpasākumi, kā klīniski norādīts.

Tā kā šķīdums satur glikozi un laktātu, var rasties hiperglikēmija, it īpaši pacientiem ar diabētu. Regulāri jākontrolē glikozes līmenis asinīs. Ja rodas hiperglikēmija, var būt nepieciešams ievadīt dekstrozi nesaturošu aizvietošanas šķīdumu/dializātu. Lai uzturētu nepieciešamo glikēmijas kontroli, var būt jāievieš citi koriģējošie pasākumi.

Priskasol satur hidrogēnkarbonātu (bikarbonātu) un laktātu (hidrogēnkarbonāta prekursoru), kas var ietekmēt pacienta skābju-sārmu līdzsvaru. Ja rodas metaboliskā alkaloze vai tās stāvoklis pasliktinās šķīduma ievadīšanas laikā, ievadīšanas ātrums var būt jāsamazina vai tā var būt jāpārtrauc.

Pirms terapijas un tās laikā ir rūpīgi jākontrolē elektrolītu un skābju-sārmu līdzsvars.

Šķīdumu līdzsvara traucējumu gadījumā rūpīgi jākontrolē pacienta klīniskais stāvoklis un šķīdumu līdzsvars ir jākorrigē pēc nepieciešamības.

Lietošanas veids

Intravenozai lietošanai un hemodialīzei. Ja Priskasol tiek lietots kā aizvietošanas šķīdums, tas tiek ievadīts cirkulācijā pirms (predilūcija) vai pēc (postdilūcija) hemofiltra.

Devas

Priskasol daudzums un ātrums, kādā to ievada, ir atkarīgs no pacienta elektrolītu koncentrācijas asinīs, skābju-sārnu līdzsvara un vispārējā klīniskā stāvokļa. Ārstam ir jānosaka Priskasol ievadīšanas parametri (deva, infūzijas ātrums un kumulatīvais daudzums).

Aizvietošanas šķīduma plūsmas ātruma diapazons hemofiltrācijas un hemodiafiltrācijas laikā ir: pieaugušajiem: 500 – 3000 ml/h.

Dialīzes šķīduma (dializāta) plūsmas ātruma diapazons nepārtrauktas hemodialīzes un nepārtrauktai hemodiafiltrācijas laikā ir: pieaugušajiem: 500 – 2500 ml/h.

Parasti pieaugušajiem tiek izmantots plūsmas ātrums aptuveni 2000 līdz 2500 ml/h, kas atbilst attiecīgi ikdienas šķidruma tilpumam, kas ir aptuveni 48 līdz 60 l.

Pediatrikā populācija

Aizvietošanas šķīduma hemofiltrācijā vai hemodiafiltrācijā un dialīzes šķīduma (dializāta) plūsmas ātruma vērtību diapazons nepārtrauktā hemodialīzē ir šāds:

bērniem (no jaundzimušajiem līdz pusaudžiem (18 gadiem)): 1000 līdz 2000 ml/h/1,73 m².

Var būt nepieciešams plūsmas ātrums līdz 4000 ml/h/1,73 m², it īpaši jaunākiem bērniem (≤10 kg).

Absolūtais plūsmas ātrums (ml/h) pediatrikajā populācijā vispārīgi nedrīkst pārsniegt maksimālo pieaugušo plūsmas ātrumu.

Norādījumi par rīkošanos:

Pēc nolaužamās tapas pārplēšanas tieši pirms lietošanas elektrolītu šķīdums (nelielais A nodaļums) tiek pievienots buferšķīdumam (lielais B nodaļums), lai iegūtu sajaukto šķīdumu.

Lietojiet tikai kopā ar ārēju nieru aizstājterapijas aprīkojumu.

Rīkojoties ar zālēm un ievadot zāles pacientam, ir jāievēro aseptikas principi. Lietojiet tikai tad, ja ārējais iepakojums nav bojāts, visas aizdares ir neskartas, nolaužamā tapa nav pārplēsta un šķīdums ir dzidrs. Stingri saspiediet maisu, lai pārbaudītu, vai nav noplūdes. Ja tiek atklāta noplūde, nekavējoties iznīciniet šķīdumu, jo nav vairs iespējams nodrošināt sterilitāti.

Lielajā nodaļumā B ir iestrādāta injekciju pieslēgvietā, lai nepieciešamības gadījumā pēc šķīduma sagatavošanas varētu pievienot citas nepieciešamās zāles. Ārsts ir atbildīgs par papildu zāļu saderību ar Priskasol šķīdumu, pārbaudot iespējamu krāsas maiņu un/vai nogulšņu rašanos, nešķīstošas daļiņas vai kristālus. Pirms zāļu pievienošanas pārbaudiet, vai tās ir šķīstošas un stabilas ūdenī ar Priskasol pH līmeni (gatavu šķīdumu pH līmenis ir 7,0 – 8,5). Papildus pievienotās zāles var nebūt saderīgas. Skatīt pievienojamo zāļu lietošanas instrukciju. Atbrīvojiet injekciju pieslēgvietu no šķidruma, turot maisu ar augšdaļu uz leju, ievadiet zāles caur injekciju pieslēgvietu un kārtīgi sajauciet. **Šķīdums ir jāievada nekavējoties.** Papildu zāļu ievadīšana un sajaukšana vienmēr ir jāveic pirms šķīduma maisa pievienošanas ārējai cirkulācijai.

- I** Tieši pirms lietošanas noņemiet maisa ārējo iepakojumu un citus iepakojuma materiālus. Attaisiet aizdari, salaužot nolaužamo tapu starp abiem maisa nodaļumiem. Nolaužamā tapa paliks maisā. (Skatīt zemāk I attēlu)
- II** Pārļiecinieties, ka viss šķīdums no mazā nodaļuma A ir ieplūdis lielajā nodaļumā B. (Skatīt zemāk II attēlu)
- III** Izskalojiet mazo nodaļumu A **divas reizes**, iespiežot sajaukto šķīdumu atpakaļ mazajā nodaļumā A un pēc tam atpakaļ lielajā nodaļumā B. (Skatīt zemāk III attēlu)
- IV** Kad mazākais nodaļums A ir tukšs, sakratiet lielāko nodaļumu B, lai saturs pilnībā sajauktos.

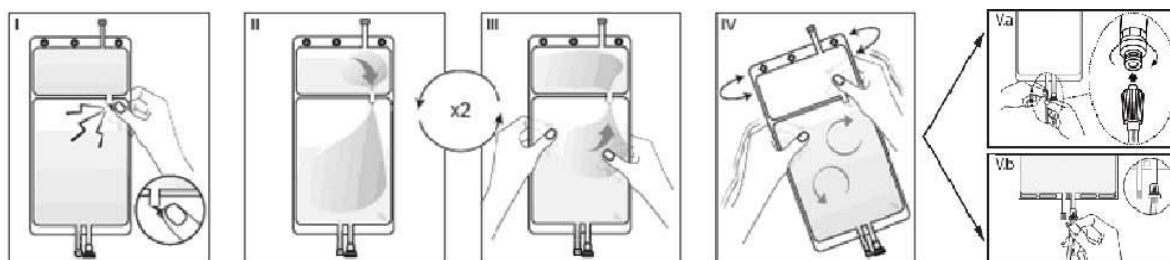
Tagad šķīdums ir gatavs lietošanai un maisu var pakarināt uz aprīkojuma. (Skatīt zemāk IV attēlu)

- V** Dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līniju var pievienot vienai no divām savienojuma vietām.
- V.a** Ja tiek izmantots luera savienojums, noņemiet vāciņu, pagriežot un izvelkot to, un savienojiet uz dialīzes vai aizvietošanas šķīduma maģistrāles esošo luera uzgali ar maisa luera atveri, bīdot un pagriežot uzgali. Uzgali ir jābūt pilnībā ievietotam, un savienojumam ir jābūt nostiprinātam. Savienotājs tagad ir atvērts. Pārļiecinieties, ka šķīdums plūst brīvi. (Skatīt zemāk V.a attēlu)
- Atvienojot dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līniju no luera savienotāja, savienotājs tiek aizvērts un šķīduma plūsma tiek pārtraukta. Luera portam nav adatas, un tas ir tīrāms ar vates tamponu.
- V.b** Ja tiek izmantots injekciju ports, vispirms noņemiet aizspiežamo vāciņu. Injekciju ports ir tīrāms ar vates tamponu. Pēc tam izduriet adatu cauri gumijas starpsienai. Pārļiecinieties, ka šķīdums plūst brīvi. (Skatīt zemāk V.b attēlu)

Pēc izņemšanas no ārējā iepakojuma šķīdums ir jāizmanto uzreiz. Ja pēc elektrolīta šķīduma pievienošanas bufersšķīdumam sajauktais šķīdums netiek uzreiz izmantots, tas ir jāizlieto 24 stundu laikā, ieskaitot ārstēšanas ilgumu.

Sajauktais šķīdums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas nekavējoties iznīciniet neizmantoto šķīdumu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.



Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Prismasol 4 mmol/l Kālija šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai

Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Prismasol un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Prismasol lietošanas
3. Kā lietot Prismasol
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Prismasol
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Prismasol un kādam nolūkam tās lieto

Prismasol satur šādas aktīvās vielas: kalcija hlorīda dihidrātu, magnija hlorīda heksahidrātu, glikozes monohidrātu, pienskābes šķīdumu 90% w/w, nātrija hlorīdu, kālija hlorīdu, nātrija hidrogēnkarbonātu.

Prismasol lieto nieru mazspējas terapijā kā nepārtrauktas hemofiltrācijas vai hemodiafiltrācijas šķīdumu (kā aizvietotāju šķidruma zudumam asinīs, kas plūst caur filtru) un nepārtrauktai hemodialīzei vai hemodiafiltrācijai (asinis plūst vienā dialīzes membrānas pusē, savukārt hemodialīzes šķīdums plūst otrā membrānas pusē).

Prismasol šķīdumu var lietot arī gadījumā, ja notikusi saindēšanās ar zālēm un indīgās vielas var izvadīt ar dialīzes vai filtrēšanas palīdzību.

Prismasol 4 mmol/l Kālija šķīdums paredzēts lietošanai pacientiem ar normālu kālija koncentrāciju asinīs (kaliēmiju).

2. Kas Jums jāzina pirms Prismasol lietošanas

Nelietojiet Prismasol 4 mmol/l Kāliju šādos gadījumos ja Jums ir:

- alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- paaugstināta kālija koncentrācija asinīs (hiperkaliēmija);
- paaugstināta bikarbonāta koncentrācija asinīs (metaboliskā alkaloze).

Nevar izslēgt kukurūzas antigēna esamību zālēs Prismasol.

Nelietojiet hemofiltrāciju/dialīzi šādos gadījumos:

- kad hemofiltrācija nevar novērst simptomus, ko izraisījusi augsta urīnvielas koncentrācija asinīs (urēmijas simptomi), kas radusies no nieru mazspējas ar izteiktu hiperkatabolismu (stipri paātrināts vielu noārdīšanās process),
- nepietiekams arteriālais spiediens asinsvada piekļuves vietā,
- sistēmiskā antikoagulācija, (samazināta asins recekļu veidošanās asinīs ja pastāv liels hemorāģiju (asiņošanas) risks.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Prismasol lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Izmantot šķīdumu drīkst tikai tāds ārsts vai tāda ārsta uzraudzībā, kas specializējies nieru mazspējas ārstēšanā, izmantojot hemofiltrāciju, hemodiafiltrāciju un nepārtrauktu hemodialīzi.

Pirms ārstēšanas un tās laikā tiks pārbaudīts jūsu asiņu sastāvs, piem., tiks kontrolēts skābju-sārmu līdzsvars un elektrolītu koncentrācija asinīs (sāļu koncentrācija asinīs), tostarp viss Jums dotais šķīdums (intravenozā infūzija) un no organisma izdalītais šķidrums (urīns), pat ja tie nav tieši saistīti ar terapiju. Tiks rūpīgi kontrolēta glikozes koncentrācija asinīs, īpaši, ja jums ir diabēts.

Citas zāles un Priskasol

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis, vai varētu lietot. Ārstēšanas laikā var samazināties citu zāļu koncentrācija asinīs. Jūsu ārsts izlems, vai zāles ir jāmaina.

Jo īpaši pastāstiet savam ārstam, ja jūs lietojat kādas no šīm zālēm:

- zāles, kuru sastāvā ir uzpirkstīte (noteiktu sirds slimību ārstēšanai), jo hipokaliēmijas dēļ (zema kālija koncentrācija asinīs) var rasties sirds aritmija (neregulāra vai paātrināta sirdsdarbība), ko izraisa uzpirkstītes iedarbība;
- vitamīns D un zāles, kuru sastāvā ir kalcijš, jo to lietošana var paaugstināt hiperkalcēmijas (augsta kalcija koncentrācija asinīs) risku;
- jebkāda nātrija hidroģēnkarbonāta (vai buferšķīduma) pievienošana var paaugstināt metaboliskās alkalozes (pārāk lielas bikarbonāta koncentrācijas asinīs) risku;
- ja citrātu izmanto kā antikoagulantu (kā aizsargvielu dialīzes aprīkojumā), tas var samazināt kalcija līmeni plazmā.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jūsu ārsts izlems, vai jūs drīkstat lietot Priskasol, ja esat stāvoklī vai barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav datu par Priskasol ietekmi uz transportlīdzekļu vadīšanu vai mehānismu apkalpošanu.

3. Kā lietot Priskasol

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vienmēr jautāiet ārstam vai farmaceitam. Lietotais Priskasol daudzums ir atkarīgs no jūsu klīniskā stāvokļa un nepieciešamā šķidrumu līdzsvara. Devas lielumu pēc saviem ieskatiem nosaka atbildīgais ārsts.

Lietošanas veids: intravenozai lietošanai un hemodialīzei.

Ja uzskatāt, ka esat lietojis Priskasol vairāk nekā noteikts

Jūsu šķidruma līdzsvars, elektrolītu un skābju-sārmu līdzsvars tiks rūpīgi kontrolēts.

Ja mazticamā gadījumā rodas pārdozēšana, Jūsu ārsts veiks nepieciešamos koreģējošos pasākumus un pielāgos devu.

Pārdozēšanas gadījumā:

- Jūsu asinīs var nonākt pārmērīgs šķīduma daudzums;
- paaugstināties bikarbonāta līmenis asinīs (metaboliskā alkaloze) un/vai pazemināties sāls līmenis asinīs (hipofosfatēmija, hipokaliēmija).

Pārdozēšana var izraisīt smagas sekas, piemēram, sastrēguma sirds mazspēju, elektrolītu vai skābju-sārmu traucējumus.

Norādījumus par lietošanu, lūdzu, skatīt sadaļā „Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem”.

Ja jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ir ziņots par šādām blakusparādībām:

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem:

- sāļu līmeņa asinīs izmaiņas (elektrolītu līdzsvara traucējumi, piemēram, hipofosfatēmija);
- bikarbonāta koncentrācijas plazmā palielināšanās (metaboliskā alkaloze) vai bikarbonāta koncentrācijas plazmā pazemināšanās (metaboliskā acidoze);
- patoloģiski liels vai mazs ūdens daudzums organismā (hipervolēmija vai hipovolēmija);
- patoloģiski augsta glikozes koncentrācija asinīs (hiperglikēmija);
- slikta dūša;
- vemšana;
- muskuļu krampji;
- hipotensija (zems asinsspiediens).
- hiperkaliēmija (augsta kalcija koncentrācija asinīs).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabā PrismaSol

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

Uzglabāt temperatūrā virs +4°C.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz etiķetes un iepakojuma.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Ir pierādīts, ka lietošanai gatava šķīduma ķīmiskā un fizikālā stabilitāte saglabājas 24 stundas +22°C.

Ja šķīdums netiek uzreiz izmantots, lietotājs ir atbildīgs par gatavā šķīduma uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas, un tas nedrīkst pārsniegt 24 stundas, ieskaitot ārstēšanas ilgumu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko PrismaSol satur

Aktīvās vielas ir:

Pirms šķīdumu sajaukšanas

1000 ml elektrolīta šķīduma (no mazākā nodalījuma (A)) satur

Kalcija hlorīda dihidrātu	5,145 g
Magnija hlorīda heksahidrātu	2,033 g
Glikozi	22,000 g
(S)-pienskābi	5,400 g

1000 ml buferšķīduma (no lielākā nodalījuma (B)) satur

Nātrija hlorīdu	6,450 g
Nātrija hidroģēnkarbonātu	3,090 g
Kālija hlorīdu	0,314 g

Pēc šķīdumu sajaukšanas

Šķīdumi nodaļumā A (250 ml) un nodaļumā B (4750 ml) tiek sajaukti, lai izveidotu vienu izšķīdinātu šķīdumu (5000 ml), kura sastāvs ir šāds:

		mmol/l	mEq/l
Kalcijs	Ca ²⁺	1.75	3.50
Magnijs	Mg ²⁺	0.50	1.00
Nātrijs	Na ⁺	140.00	140.00
Hlorīds	Cl ⁻	113.50	113.50
Laktāts		3.00	3.00
Hidrogēnkarbonāts	HCO ₃ ⁻	32.00	32.00
Kālijs	K ⁺	4.00	4.00
Glikoze		6.10	
Teorētiskā Osmolaritāte:		301 mOsm/l	

Citas sastāvdaļas ir: oglekļa dioksīds (E 290), ūdens injekcijām Gatavā šķīduma pH līmenis: 7,0–8,5

Prismasol ārējais izskats un iepakojums

Prismasol ir iepakots maisā ar diviem nodaļumiem, kur mazākajā nodaļumā A ir elektrolītu šķīdums un lielākajā nodaļumā B ir buferšķīdums. Gatavais šķīdums tiek iegūts, pārļaužot salaužamo tapiņu un sajaucot abus šķīdumus. Gatavais šķīdums ir dzidrs un viegli iedzeltens. Katrā maisā (A+B) ir 5000 ml šķīduma hemofiltrācijas un hemodialīzes veikšanai. Maiss ir pārklāts ar caurspīdīgu plēvi. Katrā kārbā ir divi maiši un viena lietošanas instrukcija.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

vai

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

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Čehija, Dānija, Igaunija, Somija, Francija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Islande, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Spānija, Zviedrija, Lielbritānija (Ziemeļīrija): Prismasol 4.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2023

Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Prismasol 4 mmol/l Kālija šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai

Piesardzības pasākumi

Stingri jāievēro norādījumi par Prismasol lietošanu/rīkošanos ar tām.

Pirms lietošanas jāsaļauc divos nodaļumos esošie šķīdumi.

Inficēta hemofiltrācijas un hemodialīzes šķīduma lietošana var izraisīt sepsi, šoku vai nāvi.

Prismasol var uzsildīt līdz 37°C, lai uzlabotu pacienta komfortu. Šķīduma uzsildīšana pirms lietošanas un pirms sajaukšanas ir jāveic tikai ar sauso karsēšanu. Šķīdumus nedrīkst uzsildīt ūdenī vai mikroviļņu krāsnī. Pirms šķīduma ievadīšanas jāapskata, vai šķīdumā nav daļiņu un tas nav mainījis krāsu, kad vien tas ir iespējams atbilstoši šķīdumam un traukam. Ievadiet tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs un aizdare ir neskarta.

Šķīdums ir kāliju saturošs šķīdums. Šķīdumu nedrīkst lietot pacientiem ar hiperkaliēmiju. Kālija koncentrācija serumā ir jākontrolē pirms hemofiltrācijas un/vai hemodialīzes un tās laikā. Ja hiperkaliēmija rodas pēc terapijas uzsākšanas, ir jānovērtē papildu kālija avoti, kas ietekmē koncentrāciju asinīs. Ja šķīdumu izmanto kā aizvietošanas šķīdumu, samaziniet infūzijas ātrumu un pārbaudiet, vai ir sasniegta nepieciešamā kālija koncentrācija. Ja hiperkaliēmija netiek novērsta, nekavējoties pārtrauciet infūziju.

Ja hiperkaliēmija rodas, kad šķīdumu izmanto kā dializātu, var būt nepieciešams ievadīt kāliju nesaturošu dializātu, lai paātrinātu kālija izvadīšanas ātrumu.

Regulāri jāpārbauda neorganiskā fosfāta koncentrācija. Neorganiskais fosfāts ir jāaizstāj gadījumos, ja asinīs ir zems fosfātu līmenis. Šķīdumam var pievienot fosfātu līdz 1,2 mmol/l. Ja maisam pievieno fosfātu, izmantojiet nātrija fosfātu.

Lai gan nav ziņots par nopietnām paaugstinātas jutības reakcijām pret kukurūzu, lietojot Prismasol, no hidrolizētās kukurūzas cietes iegūtus šķīdumus, kas satur glikozi, nedrīkst izmantot pacientiem ar zināmu alerģiju pret kukurūzu vai tās izstrādājumiem.

Ievadīšana ir nekavējoties jāpārtrauc, ja rodas varbūtējas paaugstinātas jutības reakcijas pazīmes vai simptomi. Ir jāuzsāk atbilstoši terapeitiskie pretpasākumi, kā klīniski norādīts.

Tā kā šķīdums satur glikozi un laktātu, var rasties hiperglikēmija, it īpaši pacientiem ar diabētu. Regulāri jākontrolē glikozes līmenis asinīs. Ja rodas hiperglikēmija, var būt nepieciešams ievadīt dekstrozi nesaturošu aizvietošanas šķīdumu/dializātu. Lai uzturētu nepieciešamo glikēmijas kontroli, var būt jāievieš citi koriģējošie pasākumi.

Prismasol satur hidrogēnkarbonātu (bikarbonātu) un laktātu (hidrogēnkarbonāta prekursoru), kas var ietekmēt pacienta skābju-sārmu līdzsvaru. Ja rodas metaboliskā alkaloze vai tās stāvoklis pasliktinās šķīduma ievadīšanas laikā, ievadīšanas ātrums var būt jāsamazina vai tā var būt jāpārtrauc.

Pirms terapijas un tās laikā ir rūpīgi jākontrolē elektrolītu un skābju-sārmu līdzsvars.

Šķīdumu līdzsvara traucējumu gadījumā rūpīgi jākontrolē pacienta klīniskais stāvoklis un šķīdumu līdzsvars ir jākorrigē pēc nepieciešamības.

Lietošanas veids

Intravenozai lietošanai un hemodialīzei. Ja Priskasol tiek lietots kā aizvietošanas šķīdums, tas tiek ievadīts cirkulācijā pirms (predilūcija) vai pēc (postdilūcija) hemofiltra.

Devas

Priskasol daudzums un ātrums, kādā to ievada, ir atkarīgs no pacienta elektrolītu koncentrācijas asinīs, skābju-sārmu līdzsvara un vispārējā klīniskā stāvokļa. Ārstam ir jānosaka Priskasol ievadīšanas parametri (deva, infūzijas ātrums un kumulatīvais daudzums).

Aizvietošanas šķīduma plūsmas ātruma diapazons hemofiltrācijas un hemodiafiltrācijas laikā ir: pieaugušajiem: 500 – 3000 ml/h.

Dialīzes šķīduma (dializāta) plūsmas ātruma diapazons nepārtrauktas hemodialīzes un nepārtrauktai hemodiafiltrācijas laikā ir: pieaugušajiem: 500 – 2500 ml/h.

Parasti pieaugušajiem tiek izmantots plūsmas ātrums aptuveni 2000 līdz 2500 ml/h, kas atbilst attiecīgi ikdienas šķidruma tilpumam, kas ir aptuveni 48 līdz 60 l.

Pediātriskā populācija

Aizvietošanas šķīduma hemofiltrācijā vai hemodiafiltrācijā un dialīzes šķīduma (dializāta) plūsmas ātruma vērtību diapazons nepārtrauktā hemodialīzē ir šāds:

bērniem (no jaundzimušajiem līdz pusaudžiem (18 gadiem)): 1000 līdz 2000 ml/h/1,73 m².

Var būt nepieciešams plūsmas ātrums līdz 4000 ml/h/1,73 m², it īpaši jaunākiem bērniem (≤10 kg).

Absolūtais plūsmas ātrums (ml/h) pediātriskajā populācijā vispārīgi nedrīkst pārsniegt maksimālo pieaugušo plūsmas ātrumu.

Norādījumi par rīkošanos:

Pēc nolaužamās tapas pārplēšanas tieši pirms lietošanas elektrolītu šķīdums (nelielais A nodaļējums) tiek pievienots buferšķīdumam (lielais B nodaļējums), lai iegūtu sajaukto šķīdumu.

Lietojiet tikai kopā ar ārēju nieru aizstājterapijas aprīkojumu.

Rīkojoties ar zālēm un ievadot zāles pacientam, ir jāievēro aseptikas principi. Lietojiet tikai tad, ja ārējais iepakojums nav bojāts, visas aizdares ir neskartas, nolaužamā tapa nav pārplēsta un šķīdums ir dzidrs. Stingri saspiediet maisu, lai pārbaudītu, vai nav noplūdes. Ja tiek atklāta noplūde, nekavējoties iznīciniet šķīdumu, jo nav vairs iespējams nodrošināt sterilitāti.

Liela nodaļējuma B ir iestrādāta injekciju pieslēgvietā, lai nepieciešamības gadījumā pēc šķīduma sagatavošanas varētu pievienot citas nepieciešamās zāles. Ārsts ir atbildīgs par papildu zāļu saderību ar Priskasol šķīdumu, pārbaudot iespējamu krāsas maiņu un/vai nogulšņu rašanos, nešķīstošas daļiņas vai kristālus. Pirms zāļu pievienošanas pārbaudiet, vai tās ir šķīstošas un stabilas ūdenī ar Priskasol pH līmeni (gatavu šķīdumu pH līmenis ir 7,0 – 8,5). Papildu pievienotās zāles var nebūt saderīgas. Skatīt pievienojamo zāļu lietošanas instrukciju. Atbrīvojiet injekciju pieslēgvietu no šķidruma, turot maisu ar augšdaļu uz leju, ievadiet zāles caur injekciju pieslēgvietu un kārtīgi sajauciet. **Šķīdums ir jāievada nekavējoties.** Papildu zāļu ievadīšana un sajaukšana vienmēr ir jāveic pirms šķīduma maisa pievienošanas ārējai cirkulācijai.

- I** Tieši pirms lietošanas noņemiet maisa ārējo iepakojumu un citus iepakojuma materiālus. Attaisiet aizdari, salaužot nolaužamo tapu starp abiem maisa nodaļējumiem. Nolaužamā tapa paliks maisā. (Skatīt zemāk I attēlu)
- II** Pārlicinieties, ka viss šķīdums no mazā nodaļējuma A ir ieplūdis lielajā nodaļējumā B. (Skatīt zemāk II attēlu)
- III** Izskalojiet mazo nodaļējumu **A divas reizes**, iespiežot sajaukto šķīdumu atpakaļ mazajā nodaļējumā A un pēc tam atpakaļ lielajā nodaļējumā B. (Skatīt zemāk III attēlu)
- IV** Kad mazākais nodaļējums A ir tukšs, sakratiet lielāko nodaļējumu B, lai saturs pilnībā sajauktos. Tagad šķīdums ir gatavs lietošanai un maisu var pakarināt uz aprīkojuma. (Skatīt zemāk IV attēlu)
- V** Dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līniju var pievienot vienai no divām savienojuma vietām.

- V.a** Ja tiek izmantots luera savienojums, noņemiet vāciņu, savienojiet uz dialīzes vai aizvietošanas šķīduma līnijas esošo luera uzgali ar maisā esošo luera atveri un nostipriniet to. Ar īkšķi un pirkstiem pārlauziet zilo nolaužamo tapu pie pamatnes un pakustiniet to uz priekšu un atpakaļ. Nelietojiet nekādus instrumentus. Pārliecinieties, vai tapa ir pilnībā pārlauzta un šķīdums plūst brīvi. Ārstēšanas laikā tapa paliks luera savienojumā. (Skatīt zemāk V.a attēlu)
- V.b** Ja tiek izmantots injekciju ports, vispirms noņemiet aizspiežamo vāciņu. Injekciju ports ir tīrāms ar vates tamponu. Pēc tam izduriet adatu cauri gumijas starpsienai. Pārliecinieties, ka šķīdums plūst brīvi. (Skatīt zemāk V.b attēlu)

Pēc izņemšanas no ārējā iepakojuma šķīdums ir jāizmanto uzreiz. Ja pēc elektrolīta šķīduma pievienošanas buferšķīdumam sajauktais šķīdums netiek uzreiz izmantots, tas ir jāizlieto 24 stundu laikā, ieskaitot ārstēšanas ilgumu.

Sajauktais šķīdums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas nekavējoties iznīciniet neizmantoto šķīdumu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

