

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Accusol 35 roztok pro hemofiltraci, hemodialýzu a hemodiafiltraci

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

| Složení                         | 1000 ml roztoku Accusol 35 obsahuje |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Velká komora 'A'</b>         |                                     |
| Calcii chloridum dihydricum     | 0,343 g                             |
| Magnesii chloridum hexahydricum | 0,136 g                             |
| Natrii chloridum                | 7,52 g                              |
| <b>Malá komora 'B'</b>          |                                     |
| Natrii hydrogenocarbonas        | 13,4 g                              |

| Výsledný roztok po smíchání     | 1000 ml roztoku Accusol 35 obsahuje |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| Calcii chloridum dihydricum     | 0,257 g                             |
| Magnesii chloridum hexahydricum | 0,102 g                             |
| Natrii chloridum                | 6,12 g                              |
| Natrii hydrogenocarbonas        | 2,94 g                              |

Odpovídá následujícímu iontovému složení:

| Iontové složení výsledného roztoku       | 1000 ml roztoku Accusol 35 obsahuje |
|------------------------------------------|-------------------------------------|
| Vápník ( $\text{Ca}^{++}$ )              | 1,75 mmol                           |
| Hořčík ( $\text{Mg}^{++}$ )              | 0,5 mmol                            |
| Sodík ( $\text{Na}^{+}$ )                | 140 mmol                            |
| Chloridy ( $\text{Cl}^{-}$ )             | 109,3 mmol                          |
| Hydrogenuhlíčitan ( $\text{HCO}_3^{-}$ ) | 35 mmol                             |
| Teoretická osmolarita                    | <b>287 mOsm/l</b>                   |

5000 ml výsledného roztoku vznikne po smíchání 3750 ml roztoku „A“ a 1250 ml roztoku „B“.

Hodnota pH výsledného roztoku je 7,0 -7,5.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Číslo „35“ v názvu udává koncentraci pufru v roztoku (hydrogenuhlíčitan = 35 mmol/l.)

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro hemofiltraci, hemodialýzu a hemodiafiltraci.

Přípravek Accusol 35 je sterilní, apyrogenní, čirý a bezbarvý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Accusol 35 je indikován k léčbě akutního a chronického selhání ledvin, jako substituční roztok při hemofiltraci a hemodiafiltraci a jako dialyzační roztok při hemodialýze a hemodiafiltraci.

Přípravek Accusol 35 je především určen pro pacienty s hyperkalemií.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Pro hemofiltraci, hemodialýzu a hemodiafiltraci.

##### Přípravek Accusol 35 jako substituční roztok

Množství substitučního roztoku, které má být podáno dospělým, je určováno rychlostí ultrafiltrace a je nastaveno v každém individuálním případě tak, aby byla zajištěna odpovídající rovnováha elektrolytových tekutin.

Dospělí:

- Chronické selhání ledvin: 7 až 35 ml/kg/hod.
- Akutní selhání ledvin: 20 až 35 ml/kg/hod.

Starší pacienti: jako u dospělých.

Tato doporučení ohledně objemu tekutin mohou být na pokyn lékaře přizpůsobena klinickému stavu pacienta.

Přípravek Accusol 35 může být podáván do mimotělního krevního oběhu v režimu pre- anebo postdiluce dle pokynů lékaře.

##### Přípravek Accusol 35 jako dialyzační roztok

Předpis a množství dialyzačního roztoku závisí na způsobu léčby, frekvenci a trvání léčby a má být určen lékařem v závislosti na klinickém stavu pacienta.

##### Podávání:

Hemodialýza: dialyzační částí dialyzátoru.

Hemofiltrace: arteriální nebo venózní krevní linkou.

Po odstranění ochranného přebalu okamžitě otevřete dlouhý šev (mezikomorový šev), aby došlo ke smíchání dvou roztoků, a poté otevřete krátký šev „SafetyMoon“ (šev v blízkosti přístupového portu), aby mohl být smíchaný roztok podán.

Návod k použití přípravku a zacházení s ním naleznete v bodě 6.6.

#### 4.3. Kontraindikace

Kontraindikace v souvislosti s roztokem

- Hypokalemie v případě, že nedošlo k simultánní suplementaci draslíkem.
- Metabolická alkalóza.

Kontraindikace v souvislosti s hemofiltrací / hemodialýzou/ hemodiafiltrací v souvislosti se samotným technickým postupem:

- Selhání funkce ledvin se zvýšeným hyperkatabolismem v případech, kdy uremické příznaky již nelze potlačit hemofiltrací.
- Nedostatečný tok krve z cévního přístupu.
- V případě vysokého rizika krvácení následkem systémové antikoagulace.

#### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

- Roztok Accusol 35 může používat pouze lékař nebo osoba pod dohledem lékaře, která má zkušenosti s hemofiltrací, hemodialýzou či hemodiafiltrací.
- Vzácně se mohou několik hodin od zahájení léčby v roztoku objevit sraženiny. Pokud se sraženiny vytvoří, Accusol 35 roztok a CRRT linky musí být okamžitě vyměněny a pacient musí být pečlivě sledován.
- Je nutné pečlivě sledovat rovnováhu tekutin.
- Je nutné pečlivě sledovat acidobazickou rovnováhu.
- Stejně tak má být pravidelně sledována elektrolytová rovnováha (chloremie, fosfatemie, kalcemie, magnesemie a natremie), aby byla odhalena případná nerovnováha.
- Přípravek Accusol 35 neobsahuje draslík. Před léčbou a v jejím průběhu je nutné pravidelně sledovat kalemii. Je-li přítomna hypokalemie nebo má-li tendenci se vytvořit, může být zapotřebí doplnit draslík nebo přejít na substituční roztok s vyšší koncentrací draslíku. Pokud je patrna tendence vzniku hyperkalemie, můžete zvýšit rychlost ultrafiltrace a provést další kroky obvyklé pro intenzivní péči.
- Přípravek Accusol 35 neobsahuje glukózu. Hladinu glukózy v krvi je třeba pečlivě monitorovat, a to zvláště u diabetických pacientů.
- V případě, že se neotevřel dlouhý šev mezi komorami (tzn., že je otevřený pouze krátký šev „SafetyMoon“ v blízkosti přístupového portu) a je podáván roztok z malé komory „B“, hrozí zvýšení alkalózy. Mezi nejčastější klinické příznaky/symptomy alkalózy patří nevolnost, letargie, bolesti hlavy, arytmie, útlum respirace.

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Při předepisování přípravku Accusol 35 je nutné zvážit případné interakce mezi touto léčbou a současnou léčbou jiných předcházejících stavů.

- Může dojít ke změně koncentrace jiných léčivých přípravků v krvi během hemodialýzy, hemofiltrace a hemodiafiltrace.
- Vzhledem ke zvýšenému riziku arytmií na základě hypokalemie je nutno u pacientů, kteří užívají srdeční glykosidy, monitorovat hladinu draslíku v plazmě.
- Vitamin D a léčivé přípravky obsahující vápník mohou zvýšit riziko vzniku hyperkalemie (například uhličitan vápenatý, který se chová jako chelátor draslíku).
- Další substituce hydrogenuhličitanu sodného může zvýšit riziko vzniku metabolické alkalózy.

#### **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

S používáním přípravku Accusol 35 během těhotenství a kojení nejsou žádné klinické ani preklinické zkušenosti. Přípravek Accusol 35 může být podán těhotným nebo kojícím ženám jen tehdy, pokud je to nezbytně nutné.

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Není relevantní.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Uváděné nežádoucí účinky vycházejí z příslušných hlášení o nežádoucích účincích z klinických studií, které byly zkoušejícím vyhodnoceny jako související s přípravkem Accusol 35 (viz bod 1 níže), stejně jako z přehledu literatury (viz bod 2 níže).

Četnost byla posouzena za použití následujících kritérií:

velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ) a velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ).

##### 1) Klinické studie

| Třídy orgánových systémů     | Nežádoucí účinek léčivého přípravku | Četnost | Spojené s léčbou | Spojené s roztokem |
|------------------------------|-------------------------------------|---------|------------------|--------------------|
| Poruchy metabolismu a výživy | Hypoglykemie NOS                    | vzácné  | ano              | ano                |

##### 2) Přehled literatury

Níže uvedené nežádoucí účinky popisují typy nežádoucích účinků, které mohou být hlášeny při používání hemofiltračních nebo hemodialyzačních roztoků.

- Mezi možné nežádoucí účinky spojené s léčbou patří nevolnost, zvracení, křeče svalstva, hypotenze, krvácení, tvorba sraženin, infekce a vzduchová embolie.
- Mezi možné nežádoucí účinky spojené s přípravkem patří metabolická alkalóza, nerovnováha elektrolytů anebo tekutin: hypofosfátemie, hypoglykemie, hypo- a hypervolemie, hypo- a hypertenze.

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9. Předávkování

K předávkování by dojít nemělo, pokud je rovnováha tekutin a elektrolytů sledována pravidelně tak, jak je doporučeno v bodě 4.4. Předávkování může mít za následek hypervolemii a poruchy rovnováhy elektrolytů. Tyto symptomy mohou být odstraněny úpravou rychlosti ultrafiltrace a objemu podávaného roztoku.

Poruchy rovnováhy elektrolytů mají být řešeny podle specifické elektrolytové poruchy.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hemofiltrační roztoky, ATC kód: B05Z B

Přípravek Accusol 35 je z farmakologického hlediska inaktivní. Roztok se skládá z iontů, které jsou přítomny v koncentraci podobné fyziologickým hladinám v plazmě.

Jako substituční roztok je přípravek Accusol 35 trvalým zdrojem elektrolytů a vody pro hydrataci a uplatňuje se jako alkalizační prostředek.

Jako dialyzační roztok odstraňuje přípravek Accusol 35 odpadní produkty metabolismu z krve a pomáhá upravovat nerovnováhy elektrolytů anebo tekutin v séru.

## **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Nejsou relevantní, jelikož aktivní složky přípravku Accusol 35 jsou z farmakologického hlediska neaktivní a blíží se fyziologickým koncentracím v plazmě.

## **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Předklinické údaje nejsou z pohledu klinické bezpečnosti považovány za relevantní, výjimkou jsou údaje uvedené v jiných bodech souhrnu údajů o přípravku.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1. Seznam pomocných látek**

Voda pro injekci  
Kyselina chlorovodíková 25% (k úpravě pH)  
Hydroxid sodný (k úpravě pH)  
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

## **6.2. Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

## **6.3. Doba použitelnosti**

### Doba použitelnosti

2 roky, při uchovávání ve vnějším přebalu.

### Doba použitelnosti po smíchání

Po vyjmutí z vnějšího přebalu a po smíchání má být přípravek Accusol 35 spotřebován nejpozději do 24 hodin.

## **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Chraňte před chladem nebo mrazem.

## **6.5. Druh obalu a obsah balení**

Přípravek Accusol 35 je v dvoukomorovém non-PVC vaku z koextrudovaného filmu z polypropylenu, polyamidu a ze směsi polypropylenu, SEBS a polyethylenu (Clear-Flex). Dvě komory jsou odděleny dlouhým švem (mezikomorový šev). Velká komora 'A' je opatřena portem pro medikaci a malá komora 'B' přístupovým portem pro spojení s vhodným infuzním setem. Aby se mohl podat smíchaný roztok, musí být otevřen krátký šev „SafetyMoon“ (šev v blízkosti přístupového portu).

Dvoukomorový vak je dodáván v transparentním ochranném přebalu vyrobeném z kopolymeru.

Objem vaku po smíchání je 5000 ml (3750 ml ve velké komoře a 1250 ml v malé komoře).

Přípravek Accusol 35 je k dispozici v balení 2 x 5000 ml na karton.

#### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

- Zkontrolujte neporušenost výrobku. Pokud je jeden ze švů otevřen předčasně, vak nepoužívejte. V případě poškození vak zlikvidujte.
- Nepodávejte, pokud roztok není čirý.
- Během celého postupu používejte aseptickou techniku.
- Souběžně podávané léky mohou být přidány do velké komory portem pro medikaci. Před smícháním je nutno ověřit kompatibilitu léčiv. Přidejte medikaci a okamžitě otevřete dlouhý šev (mezikomorový šev). Přípravek musí být použit ihned po přidání jakéhokoli léčiva.
- Po odstranění vnějšího přebalu okamžitě otevřete dlouhý šev (mezikomorový šev) a smíchejte oba roztoky. Ujistěte se, že je dlouhý šev (mezikomorový šev) zcela otevřen a že jsou oba roztoky úplně smíchány. Poté otevřete krátký šev „SafetyMoon“ (šev v blízkosti přístupového portu), aby mohl být smíchaný roztok podán. Připojte linku pacienta a otevřete přístupový port. Roztok musí být použit do 24 hodin od smíchání.
- Všechny zbývající nepoužitý roztok musí být zlikvidován.
- Pouze k jednorázovému použití.
- Používejte přípravek Accusol 35 pouze s odpovídajícím vybavením, pomocí kterého můžete léčbu monitorovat.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Nikkiso Belgium  
Industriepark 6  
3300 Tienen  
Belgie

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

87/025/06-C

#### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 22. 2. 2006  
Datum posledního prodloužení registrace: 24. 3. 2015

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

5. 1. 2018