

*Prismasol*<sup>®</sup> 4 – Preparato charakteristikų santrauka

### 1. Vaistinio preparato pavadinimas

*Prismasol* 4 mmol / l kalio tirpalas hemofiltracijai ir hemodializei.

### 2. Kokybinė ir kiekybinė sudėtis

*Prismasol* 4 mmol / l kalio tirpalas tiekiamas dviejų dalių maišelyje, kurį sudaro mažesnioji dalis A su elektrolito tirpalu ir didesnioji dalis B su buferiniu tirpalu. Tirpalas visiškai praskiedžiamas nulaužus trapų spaustuką ir sumaišius abu tirpalus.

Prieš praskiedžiant 1000 ml elektrolito tirpalo (mažesniajame maišelyje A) yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio chlorido, 2 H <sub>2</sub> O	5,145 g
magnio chlorido, 6 H <sub>2</sub> O	2,033 g
bevandinės gliukozės (gliukozės monohidrato)	22,00 g
(S)-pieno rūgšties (pieno rūgšties 90 % svorio dalis)	5,400 g

1000 ml buferinio tirpalo (didesniajame maišelyje B) yra:

veikliųjų medžiagų:

natrio chlorido	6,45 g
kalio chlorido	0,314 g
natrio hidrokarbonato	3,090 g

Praskiedus:

1000 ml praskiesto tirpalo yra:

	mmol / l	mEq / l
Kalcio Ca <sup>2+</sup>	1,75	3,50
Magnio Mg <sup>2+</sup>	0,5	1,0
Natrio Na <sup>+</sup>	140	140
Chlorido Cl <sup>-</sup>	113,5	113,5
Laktato <sup>-</sup>	3	3
Hidrokarbonato HCO <sup>3-</sup>	32	32
Kalio K <sup>+</sup>	4	4
Gliukozės	6,1	

Viename litre visiškai praskiesto tirpalo yra 50 ml A tirpalo ir 950 ml B tirpalo.

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 dalyje.

### 3. Farmacinė forma

Hemofiltracijai ir hemodializei skirtas tirpalas.

Praskiestas tirpalas yra skaidrus, švelniai gelsvos spalvos.

Teorinis osmosiškumas: 301 mOsm / l

Praskiesto tirpalo pH: 7,0 – 8,5.

### 4. Klinikinė informacija

#### 4.1. Terapinės indikacijos

*Prismasol* 4 mmol / l kalio tirpalas naudojamas gydant nuo inkstų nepakankamumo, kaip pakaitinis tirpalas atliekant hemofiltraciją ir hemodiafiltraciją bei kaip dializės tirpalas, atliekant tęstinę hemodializę ar tęstinę hemodiafiltraciją. *Prismasol* 4 mmol / l kalio tirpalas taip pat gali būti naudojamas apsinuodijus vaistais, kuriuos galima pašalinti dializuojant arba filtruojant. *Prismasol* 4 mmol / l kalio tirpalas tinka naudoti pacientams, kurių organizme kalio kiekis normalus.

#### 4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas:

Naudojamo *Prismasol* 4 mmol / l kalio tirpalo kiekis priklauso nuo paciento klinikinės būklės ir numatyto skysčių pusiausvyros organizme lygmens. Todėl naudojamos dozės turi būti pasirinkti atsakingas gydytojas.

Hemofiltracijai ir hemodiafiltracijai naudojamo pakaitinio tirpalo tėkmės greitis:

suaugusieji ir paaugliai 500 – 3000 ml / val.

vaikai 15 – 35 ml / kg / val.

Tęsinei hemodializei ir hemodiafiltracijai naudojamo dializės tirpalo (dializato) tėkmės greitis:

suaugusieji ir paaugliai 500 – 2500 ml / val.

vaikai 15 – 30 ml / kg / val.

Įprastai suaugusiems naudojamas tėkmės greitis yra 2000 ml / val., tai atitinka 55 l turį per parą.

Vartojimo metodas:

Skiriama leisti į veną ir atliekant hemodializes:

*Prismasol* 4 mmol / l kalio tirpalas, naudojamas kaip pakaitinis tirpalas, sušvirkščiamas į sistemą prieš hemofiltrą (pirmalaikis skiedimas) arba už jo (vėlesnis skiedimas). Daugiau informacijos apie vaistinio preparato vartojimą pateikiama 6.6 dalyje „Vartojimo ir tvarkymo nurodymai“.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Nuo tirpalo priklausomos kontraindikacijos:

- hiperkalemija,
- metabolinė acidozė.

Nuo hemodializės / dializės priklausomos kontraindikacijos

- inkstų nepakankamumas su labai padidėjusia kataboline funkcija, jei uremijos simptomų negalima koreguoti hemofiltracija,
- nepakankamas arterinis kraujo spaudimas kraujagyslės dalyje, kurioje prijungiama sistema,
- sisteminių kraujo krešėjimą mažinančių vaistų vartojimas (didelė kraujavimo rizika).

#### 4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Tirpalą gali naudoti tik gydytojas, kompetentingas inkstų nepakankamumo gydymo, taikant hemofiltraciją, hemodiafiltraciją ir tęstinę hemodializę, srityje arba prižiūrint tokiam specialistui.

Perspėjimai

Prieš sumaišydami tirpalus, patikrinkite, ar tirpalai skaidrūs, ar visi pakuočių sandarikliai nepažeisti.

Atidžiai laikykitės vartojimo nurodymų.

Elektrolito tirpalą **privalu** sumaišyti su buferiniu tirpalu prieš vartojimą, kad būtų paruoštas hemofiltracijai / hemodiafiltracijai / tęsinei hemodializei tinkamas praskiestas tirpalas.

Nenaudokite tirpalo, jei jis yra neskaidrus. Prijungiant / atjungiant sistemą būtina laikytis aseptikos reikalavimų. Naudokite tik su tinkama ekstrarenalinės pakaitinės terapijos įranga.

Specialios atsargumo priemonės

Tirpalą šildant iki kūno temperatūros (37 °C), būtina jį atidžiai kontroliuoti bei įsitikinti, kad tirpalas skaidrus ir be nuosėdų.

Per procedūrą reikia atidžiai stebėti hemodinamikos būklę, skysčių pusiausvyrą, elektrolitų bei rūgščių ir šarmų pusiausvyrą. Kad būtų parinkta tinkamiausia kalio koncentracija, privalu atidžiai stebėti kalio kiekį serume.

Būtina reguliariai matuoti neorganinių fosfatų koncentraciją.

Jeigu išsivysto hipofosfatemija, reikia atkurti neorganinių fosfatų kiekį.

Būtina atidžiai stebėti gliukozės koncentraciją kraujyje, ypač diabetu sergantiems pacientams.

Sutrikus skysčių pusiausvyrai (pavyzdžiui, širdies nepakankamumo, galvos traumos ir kt. atvejais), reikia atidžiai stebėti klinikinę situaciją ir atkurti pusiausvyrą. Užteršto hemofiltracijos ir hemodializės tirpalo naudojimas gali sukelti sepsį, šoką ir mirtį.

#### 4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Per gydymą gali sumažėti filtravimo / dializavimo būdu pašalinamų vaistų koncentracija kraujyje.

Jei reikia, reikia pradėti atitinkamą koreguojantį gydymą. Sąveikos su kitais vaistais galima išvengti parenkant tinkamą tirpalo hemofiltracijai ir hemodializei dozę ir atidžiai stebint pacientą.

Tačiau galima tokia sąveika:

- išsivysčius hipokalemijai, gali padidėti digitalio preparatų sukeltos širdies aritmijos rizika;
- vitaminas D ir vaistiniai preparatai, kuriuose yra kalcio, pvz., kalcio karbonato, surišančio fosfatus, gali padidinti hiperkalcemijos riziką;
- papildomas kiekis natrio bikarbonato gali padidinti metabolinės alkalozės riziką.

#### 4.6. Neštumas ir žindymo laikotarpis

Duomenų apie *Primasol* 4 mmol / l kalio tirpalo skyrimą nėščioms ar žindančioms moterims nėra. Prieš skirdamas *Primasol* 4 mmol / l kalio tirpalą nėščioms ar žindančioms moterims, gydytojas turi įvertinti naudos / rizikos santykį.

„Gambro Lundia AB“, PO Box 10101, SE-22010 Lundas, Švedija

Telefonas +46 46 16 90 00, [www.gambro.com](http://www.gambro.com)

#### 4.7. Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Neaktualu

#### 4.8. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamą poveikį gali sukelti naudojamas tirpalas arba gydymas.

Hemofiltracijai ir hemolizei naudojami bikarbonato buferiniai tirpalai dažniausiai gerai toleruojami.

Nepageidaujamų reiškinių ar nepageidaujamo poveikio, kurie galėtų būti susiję su hemofiltracijai ir hemolizei naudojamu bikarbonato buferiniu tirpalu, nebuvo užregistruota.

Tačiau galimi tokie nepageidaujami šalutiniai reiškiniai: hiperhidratacija arba hipohidratacija, elektrolitų pusiausvyros sutrikimas, hipofosfatemija, hiperglikemija ir metabolinė alkalozė. Gali išvystyti tam tikrų su gydymu dialize (hemofiltracija ir hemodialize) susijusių nepageidaujamų šalutinių poveikių, pavyzdžiui, pykinimas, vėmimas, raumenų mėšlungis ir hipotenzija.

#### 4.9. Perdozavimas

*Primasol* 4 mmol / l kalio tirpalo perdozavimo bus išvengta, jeigu procedūra atliekama teisingai, o skysčių pusiausvyrą, elektrolitų bei rūgščių ir šarmų pusiausvyrą paciento organizme yra atidžiai stebima. Tačiau inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams perdozavimas sukels per didelio skysčių kiekio susikaupimą.

Nuolat taikant hemofiltraciją perteklinis skysčių ir elektrolitų kiekis bus pašalinamas. Išsivysčius hiperhidratacijai, reikia padidinti ultrafiltraciją ir sumažinti hemofiltracijai naudojamą tirpalo srovės

greitį. Esant sunkiai dehidratacijai, reikia nutraukti ultrafiltraciją ir atitinkamai padidinti emofiltracijai naudojamo tirpalo srovės greitį.

Perdozavimas gali sukelti sunkių pasekmių, pavyzdžiui, stazinį širdies nepakankamumą, elektrolitų ar rūgščių ir šarmų pusiausvyros sutrikimą.

## **5. Farmakologinės savybės**

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė: hemofiltratai. ATC kodas: B05ZB

*Primasol* 4 mmol / l kalio tirpalas hemofiltracijai ir hemodializei farmakologiniu požiūriu yra neaktyvus. Natrio, kalcio, magnio, kalio, chlorido jonų ir gliukozės koncentracija tirpale panaši į šių medžiagų fiziologinę koncentraciją kraujo plazmoje.

Tirpalas naudojamas pakeisti vandenį ir elektrolitus, pašalintus per hemofiltraciją ir hemodiafiltraciją, arba kaip tinkama pakaitinė terpė atliekant tęstinę hemodiafiltraciją ar tęstinę hemodializę. Hidrokarbonatas yra naudojamas kaip šarminantis buferis.

### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Neaktualios. Veikliosios medžiagos farmakologiniu požiūriu yra neaktyvios, jų koncentracija tirpale panaši į šių medžiagų fiziologinę koncentraciją kraujo plazmoje.

### **5.3. Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Visos tirpale esančios medžiagos yra fiziologiniai gyvūnų ar žmogaus kraujo plazmos komponentai. Vartojant gydymosiomis dozėmis, toksinio poveikio nesitikima.

## **6. Farmacinė informacija**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Elektrolito tirpalas (mažesnioji dalis A): Vanduo injekcijoms

Buferinis tirpalas (didesnioji dalis B): Vanduo injekcijoms, anglies dioksidas

### **6.2. Nesuderinamumas**

Kadangi nesuderinamumo tyrimų nebuvo atlikta, šio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais. Gydytojas privalo įvertinti papildomai naudojamų vaistinių preparatų suderinamumą su *Primasol* 4 mmol / l kalio tirpalu ir patikrinti, ar nepasikeitė tirpalo spalva ir (arba) nesusidarė nuosėdų, netirpių kompleksų ar kristalų. Būtina vadovautis kartu naudojamų vaistinių preparatų vartojimo instrukcijomis.

Prieš įdėdami vaisto patikrinkite, ar jis yra tirpus ir stabilus vandenyje, kurio pH atitinka *Primasol* 4 mmol / l kalio tirpalo pH (praskiestų tirpalų pH yra nuo 7.0 iki 8.5). Suderinamų vaistinių preparatų reikia įdėti į praskiestą tirpalą, o paruoštas tirpalas nedelsiant naudojamas.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

1 metai, nepažeidus originalios pakuotės.

Įrodyta, kad praskiestų naudoti paruoštų tirpalų cheminės ir fizinės savybės nepakinta 24 val. 22 °C temperatūroje. Atsižvelgiant į chemines savybes, praskiestą tirpalą reikia sunaudoti nedelsiant. Nedelsiant nesunaudojus, už saugojimo iki naudojimo laiką ir sąlygas atsako vartotojas, šis laikas neturėtų būti ilgesnis kaip 24 valandos, įskaitant gydymo trukmę.

### **6.4. 6.4. Specialios laikymo sąlygos**

Laikykite ne žemesnėje kaip +4 °C temperatūroje.

### **6.5. Pakuotė ir jos turinys**

Pakuotė pagaminta iš polivinilchlorido (PVC), ją sudaro dviejų dalių maišelis. Maišelio dalis skiria trapus spaustukas. Didesnėje dalyje B yra injekcijos anga, per kurią praskiedus tirpalą galima

sušvirkšti vaistų, bei „Luer“ tipo jungtis, kuria maišelį galima prijungti prie tinkamos pakaitinio tirpalo / dializato sistemos.

Maišelis supakuotas į skaidrią išorinę pakuotę, pagamintą iš daugiasluoksnių kopolimerų. 5000 ml maišelį sudaro mažesnioji maišelio dalis (2520 ml) ir didesnioji maišelio dalis (4750 ml).

Viename dviejų dalių maišelyje yra 5000 ml.

Pakuotės dydis: 2 x 5000 ml vienoje dėžutėje.

#### 6.6. Specialios atsargumo priemonės šalinant ir kitaip tvarkant

Prieš pat naudojant tirpalą, nulaužus trapų spaustuką, elektrolito tirpalas (mažesnioji dalis A) subėga į buferinį tirpalą (didesnioji dalis B).

Pakuotėje yra informacinis lapelis pacientui, kuriame pateikiami išsamūs naudojimo nurodymai.

Per visą preparato skyrimo pacientui procedūrą būtina laikytis aseptikos reikalavimų.

Nenuimkite išorinės maišelio pakuotės tol, kol maišelis nebus paruoštas naudoti.

Jeigu dvi maišelio dalis skiria trapus spaustukas, reikia laikytis toliau pateiktų nurodymų:

I. Nuo maišelio nuimkite išorinę pakuotę ir skirtuką tarp sulankstytų dviejų maišelio dalių. Nulauždami trapų spaustuką tarp dviejų maišelio dalių pašalinkite sandariklį. Trapus spaustukas liks maišelyje.

II. Įsitikinkite, kad visas skystis iš mažesniosios dalies A perpiltas į didesniąją dalį B.

III. Mažesniąją dalį A du kartus praskalaukite sumaišytą tirpalą išstumdami atgal į mažesniąją dalį, o paskui – atgal į didesniąją dalį B.

IV. Kai mažesnioji dalis A yra tuščia, supurtykite didesniąją dalį B, kad turinys visiškai susimaišytų. Dabar tirpalas paruoštas naudoti.

V. Jeigu naudojama „Luer“ tipo jungtis, pirmiausia prijunkite pakaitinę ar dializato sistemą, o tada nulaužkite ant „Luer“ tipo jungties esantį trapų spaustuką. Naudojant maišelis turi būti pakabintas už visų trijų kiaurymių.

Prijunkite pakaitinio tirpalo / dializato sistemą. Praskiestą tirpalą reikia naudoti nedelsiant.

Nedelsiant nesunaudojus, praskiestas tirpalas turi būti sunaudotas per 24 valandas, įskaitant gydymo trukmę po elektrolito tirpalo sumaišymo su buferiniu tirpalu.

Praskiestą tirpalą galima naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista arba tirpalas yra neskaidrus. Nesunaudotą tirpalą iš karto, baigę procedūrą, pašalinkite.

#### 7. Rinkodaros teisės savininkas

„Gambro Lundia AB“ - Box 10 101 - SE-220 10 Lundas - ŠVEDIJA.

#### 8. Rinkodaros teisės numeris

Zul. Nr. 1-25100 Austrija; 359 561-4 Prancūzija; Zul. Nr. 56625 01.00 Vokietija; MT Nr. 34572 Danija; MR Nr. 17941. SUOMIJA: PA 785/6/2 Airija; MT Nr. 02-1642 Norvegija; MA 02-1624 Švedija; RVG 28877 Olandija PL 14983/0014 Jungtinė Karalystė; 6000 IE 35 F 12 Belgija; AUT 6000 EI 35 Portugalija; AIC 0361146025/M Italija; 15129/03/11-2-2004 Graikija.

#### 9. Rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo data

#### 10. Teksto peržiūros data

2007 m. liepos 27 d.

/Logotipas: GAMBRO®/

Aš, vertėjas (-a) *Anna Pankova*  
esu susipažinęs (-usi) su LR BK 235 straipsniu, kuriame  
nustatyta baudžiamoji atsakomybė už netelsingą vertimą.

Parašas .....



Susipažinti su šia ir anksčiau  
paviršius  
lėgti