

## **Gebrauchsinformation Information für Anwender**

---

### **Accusol 35 Kalium 4 mmol/l Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung**

---

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen:**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Accusol 35 Kalium 4 mmol/l und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten bevor Sie Accusol 35 Kalium 4 mmol/l erhalten?
3. Wie ist Accusol 35 Kalium 4 mmol/l anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Accusol 35 Kalium 4 mmol/l aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

#### **1. Was ist Accusol 35 Kalium 4 mmol/l und wofür wird es angewendet?**

---

Accusol 35 Kalium 4 mmol/l ist eine Lösung für Hämofiltration, Hämodialyse und Hämodiafiltration.

Accusol 35 Kalium 4 mmol/l wurde Ihnen verschrieben, wenn Sie unter temporärem oder permanentem Nierenversagen leiden.

Es reinigt das Blut von Abfallprodukten, korrigiert den Säuren- oder Basenwert sowie den Salzgehalt Ihres Blutes. Als Ersatzflüssigkeit bei der Hämodiafiltration oder Hämofiltration kann es als Salz- und Wasserquelle für die Hydratation verwendet werden.

Accusol 35-Lösungen werden in einem PVC-freien Beutel mit zwei Kammern geliefert. Die beiden Kammern sind durch eine lange Trenn-Naht abgeteilt. Vor der Anwendung müssen die beiden Kammern gemischt werden, indem die lange Trenn-Naht zwischen den Kammern geöffnet wird. Danach wird die kurze Safety Moon Trenn-Naht (Einlaufnaht) geöffnet.

Accusol 35 Kalium 4 mmol/l wird Ihnen vor allem dann verabreicht, wenn Sie einen niedrigen oder normalen Kaliumgehalt haben.

Accusol 35-Lösungen dürfen nur unter Anleitung eines Arztes verwendet werden.

---

#### **2. Was sollten Sie beachten bevor Sie Accusol 35 Kalium 4 mmol/l erhalten?**

---

Vor Beginn der Therapie stellt der Arzt sicher, dass ein guter Zugang zur Vene und Arterie gegeben ist. Er vergewissert sich außerdem, dass kein hohes Blutungsrisiko besteht.

Accusol 35-Lösungen sind in verschiedenen Kalium- und Glucosekonzentrationen erhältlich. Die Kalium- und Glucosewerte Ihres Blutes werden genau überwacht, um sicherzustellen, dass Sie die optimale Zusammensetzung von Accusol 35 erhalten.

#### **Ihr Arzt wird Accusol 35 Kalium 4 mmol/l bei Ihnen nicht anwenden**

- wenn Ihre Venen und/oder Arterien nicht ausreichend zugänglich sind

- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht
- wenn Sie einen hohen Hydrogenkarbonatwert in Ihrem Blut haben
- wenn Ihr Blut einen zu niedrigen Kaliumwert aufweist, außer wenn gleichzeitig eine Zugabe von Kalium erfolgt
- wenn bei Ihnen ein klinischer Zustand vorliegt, durch den sich die aktuellen Säuren- oder Basenwerte verschlechtern können
- wenn bei Ihnen eine Nierenerkrankung vorliegt, bei der es nicht möglich ist Abfallprodukte mittels Hämofiltration aus dem Blutstrom zu entfernen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Accusol 35 Kalium 4 mmol/l darf nur durch einen in Hämodialyse-, Hämodiafiltration oder Hämofiltration erfahrenen Arzt oder unter dessen Anleitung verwendet werden.

Ihr Arzt wird:

- Den Säurewert, die verschiedenen Salze und die Menge der Abfallprodukte in Ihrem Blut messen.
- Sicherstellen, dass die Werte richtig sind und Sie während der Behandlung genau überwacht werden.
- Sicherstellen, dass das Flüssigkeitsgleichgewicht Ihres Körpers richtig beibehalten wird.
- Ihren Blutzuckerwert sehr sorgfältig prüfen, besonders dann, wenn Sie Diabetiker sind.
- Den Kaliumwert Ihres Blutes regelmäßig messen.
- Sicherstellen, dass der Inhalt der beiden Kammern vor der Verwendung durch Öffnen der langen Trenn-Naht, gefolgt vom Öffnen der kurzen Safety Moon Naht (Einlaufnaht) gemischt wird. Wenn der Arzt die Lösung ungemischt als Infusion verabreicht, kann der Hydrogenkarbonatwert Ihres Blutes steigen. Dies kann zu Nebenwirkungen wie Übelkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Herzrhythmusstörungen und Atemproblemen führen.

### **Anwendung von Accusol 35 Kalium 4 mmol/l zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden.

Die Einnahme von Accusol 35 Kalium 4 mmol/l kann die Wirkung von anderen Medikamenten beeinflussen.

- Wenn Sie Diabetiker sind, wird Ihr Blutzuckerwert aufmerksam verfolgt. Ihre Insulindosis wird nach Bedarf angepasst, da diese Lösung Glucose enthält.
- Wenn Sie Vitamin D oder Medikamente mit Calcium einnehmen, kann sich Ihr Blutcalciumwert ändern.
- Wenn Sie zusätzlich Natriumhydrogenkarbonat einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für anormale Salz- und Alkaliwerte (Alkalose) Ihres Blutes.
- Wenn Sie Herzmedikamente einnehmen, die als Herzglykoside bekannt sind, benötigen Sie gegebenenfalls Kaliumzusätze. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung aufmerksam überwachen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie schwanger sind oder stillen. Er wird die Nutzen bzw. Risiken von Accusol 35 Kalium 4 mmol/l gegeneinander abwägen.

---

## **3. Wie ist Accusol 35 Kalium 4 mmol/l anzuwenden?**

---

Abhängig von Ihrer Therapie wird Ihr Arzt Accusol 35 Kalium 4 mmol/l über den Schlauch aus der Dialysemaschine verabreichen.

Ihre Hämofiltrations-, Hämodialyse- oder Hämodiafiltrationsbehandlung hängt von der klinischen Diagnose, der körperlichen Untersuchung, den Laborergebnissen und Ihrer Reaktion auf die Behandlung ab.

Ihr Arzt bestimmt die richtige Zusammensetzung und Menge der Accusol 35-Lösungen für Ihren klinischen Zustand.

## Übliche Dosis

Ihr Arzt bestimmt und modifiziert die Flussrate und das Volumen der zu verabreichenden Lösung. Die erforderliche Flüssigkeitsmenge hängt davon ab, wie Accusol verwendet wird.

Erwachsene und ältere Personen

- erhalten als Substitutionslösung bei chronischem Nierenversagen Accusol 35 Kalium 4 mmol/l in einer Menge von 7 bis 35 ml/kg/h oder mehr.
- erhalten als Substitutionslösung bei temporärem Nierenversagen Accusol 35 Kalium 4 mmol/l in einer Menge von 20 bis 35 ml/kg/h oder mehr.
- wenn Sie mit Accusol 35 Kalium 4 mmol/l als Dialyselösung bei chronischem oder temporärem Nierenversagen behandelt werden, wird die Menge der Lösung durch die Häufigkeit und Dauer der Behandlung bestimmt.

---

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen (*Auftreten bei weniger als 1 von 1000 Patienten*) von Accusol 35 Kalium 4 mmol/l:

- Niedriger Blutzuckerwert (Hypoglykämie).

Es können weitere Nebenwirkungen auftreten. Diese Nebenwirkungen sind möglicherweise nicht alle auf das Medikament zurückzuführen: Zu diesen möglichen unerwünschten Wirkungen gehören:

- Abnahme (Hypovolämie) oder Zunahme (Hypervolämie) des Körperflüssigkeitsvolumens
- Absinken (Hypotonie) oder Steigerung (Hypertonie) des Blutdrucks
- Sehr geringe Blutphosphatwerte (Hypophosphatämie)
- Störungen des Alkaliwerts Ihres Blutes (Alkalose)
- Krankheitsgefühl
- Erbrechen
- Muskelkrämpfe
- Blutungsstörungen
- Infektionen
- Kurzatmigkeit, unregelmäßige Atmung (ausgelöst durch Luftbläschen, die in den Blutstrom gelangen)
- Störungen verschiedener Blutsalzwerte (z. B. Störungen des Natrium-, Kalium-, Calciumwertes in Ihrem Blut)
- Erhöhte Blutgerinnung.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

---

## 5. Wie ist Accusol 35 Kalium 4 mmol/l aufzubewahren?

---

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht kühlen oder einfrieren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Der Arzt wird die Lösung nur verwenden, wenn sie klar und der Behälter nicht beschädigt ist.

---

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Bezeichnung des Arzneimittels

Accusol 35 Kalium 4 mmol/l, Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung

### Zusammensetzung von Accusol 35 Kalium 4 mmol/l:

| Wirkstoffe                     | in 1000 ml Accusol 35<br>Kalium 4 mmol/l |
|--------------------------------|--|
| <i>Große Kammer „A“ (g/l)</i>  |  |
| Calciumchlorid-Dihydrat        | 0,343 g/l                                |
| Magnesiumchlorid-Hexahydrat    | 0,136 g/l                                |
| Natriumchlorid                 | 7,52 g/l                                 |
| Kaliumchlorid                  | 0,398 g/l                                |
| Glucose-Monohydrat             | 1,47 g/l                                 |
| <i>Kleine Kammer „B“ (g/l)</i> |  |
| Natriumhydrogencarbonat        | 13,4 g/l                                 |

Die 5000 ml der gebrauchsfertigen Lösung sind ein Ergebnis des Mischens von 3750 ml der Lösung „A“ mit 1250 ml der Lösung „B“.

---

### Zusammensetzung der Ionen in der gebrauchsfertigen Lösung

|   | in 1000 ml Accusol 35<br>Kalium |
|---|---------------------------------|
| Calcium (Ca <sup>++</sup> )                       | 1,75 mmol                       |
| Magnesium (Mg <sup>++</sup> )                     | 0,5 mmol                        |
| Natrium(Na <sup>+</sup> )                         | 140 mmol                        |
| Kalium (K <sup>+</sup> )                          | 4 mmol                          |
| Chlorid (Cl <sup>-</sup> )                        | 113,3 mmol                      |
| Wasserfreie Glucose                               | 5,55 mmol                       |
| Hydrogencarbonat (HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> ) | 35 mmol                         |
| Theoretische Osmolarität                          | <b>300 mOsm/l</b>               |

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure, Natriumhydroxid und Dinatriumphosphat Dihydrat.

### Wie Accusol 35 Kalium 4 mmol/l aussieht und Inhalt der Packung

Accusol 35 Kalium 4 mmol/l wird in einem Karton mit zwei PVC-freien Beuteln zu je 5 Litern mit je zwei Kammern, geliefert.

Jeder Beutel ist in einer Schutzhülle verpackt.

Die Lösung im Beutel ist klar und farblos.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

**Zulassungsinhaber:**

**Nikkiso Belgium**

Industriepark 6

3300 Tienen

Belgien

Tel (Belgien): +32 (0)16 781770

Tel (Österreich): +43 (0)800 005136

**Hersteller:**

**Serumwerk Bernburg AG**

Hallesche Landstrasse 105b

06406 Bernburg

Deutschland

Zulassungsnummer: 1 – 26481

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 09.2021**

Accusol ist eine Marke der Nikkiso Co., Ltd.

✂

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL**

---

**Accusol 35 Kalium 4 mmol/l Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung**

---

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

---

Accusol 35 Kalium 4 mmol/l  
Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung.

---

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

---

| Zusammensetzung             | Pro 1000 ml<br>Accusol 35 |
|-----------------------------|---------------------------|
| <b>Große Kammer „A“</b>     |                           |
| Calciumchlorid-Dihydrat     | 0,343 g                   |
| Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 0,136 g                   |
| Natriumchlorid              | 7,52 g                    |
| Kaliumchlorid               | 0,398 g                   |
| Glucose-Monohydrat          | 1,47 g                    |

|                          |        |
|--------------------------|--------|
| <b>Kleine Kammer „B“</b> |        |
| Natriumhydrogencarbonat  | 13,4 g |

| <b>Gebrauchsfertige Lösung nach dem Mischen</b> | <b>Pro 1000 ml<br/>Accusol 35</b> |
|---|-----------------------------------|
| Calciumchlorid-Dihydrat                         | 0,257 g                           |
| Magnesiumchlorid-Hexahydrat                     | 0,102 g                           |
| Natriumchlorid                                  | 6,12 g                            |
| Kaliumchlorid                                   | 0,298 g                           |
| Wasserfreie Glucose                             | 1,0 g                             |
| Natriumhydrogencarbonat                         | 2,94 g                            |

Entsprechend der folgenden ionischen Zusammensetzung:

| <b>Ionische Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Lösung</b> | <b>Pro 1000 ml<br/>Accusol 35</b> |
|--|-----------------------------------|
| Calcium (Ca <sup>++</sup> )                                  | 1,75 mmol                         |
| Magnesium (Mg <sup>++</sup> )                                | 0,5 mmol                          |
| Natrium (Na <sup>+</sup> )                                   | 140 mmol                          |
| Kalium (K <sup>+</sup> )                                     | 4 mmol                            |
| Chlorid (Cl <sup>-</sup> )                                   | 113,3 mmol                        |
| Wasserfreie Glucose  | 5,55 mmol                         |
| Hydrogencarbonat (HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> )            | 35 mmol                           |
| Theoretische Osmolarität                                     | <b>300 mOsm/l</b>                 |

Die 5000 ml der gebrauchsfertigen Lösung sind ein Ergebnis des Mischens von 3750 ml der Lösung „A“ mit 1250 ml der Lösung „B“.

Der pH-Wert der endgültigen Lösung ist 7,0 - 7,5.

Die Zahl „35“ in der Bezeichnung des Arzneimittels gibt die Konzentration des Puffers in der Lösung an (Hydrogenkarbonat = 35 mmol/l).

---

### 3. DARREICHUNGSFORM

---

Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung Accusol 35 ist eine sterile, nicht-pyrogene, klare und farblose Lösung.

---

### 4. KLINISCHE ANGABEN

---

#### 4.1. Anwendungsgebiete

Accusol 35 ist indiziert für die Behandlung von akutem und chronischem Nierenversagen, als Substitutionslösung bei der Hämofiltration und der Hämodiafiltration sowie als Dialyselösung bei der Hämodialyse und Hämodiafiltration.

#### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Zur Hämodialyse, Hämodiafiltration und Hämofiltration  
Accusol 35 als Substitutionslösung

Die Menge der Substitutionslösung, die bei Erwachsenen angewendet werden soll, wird durch die Ultrafiltrationsrate bestimmt und ist für jeden einzelnen Fall festzulegen, um ein Gleichgewicht des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes sicherzustellen.

Erwachsene:

- Chronisches Nierenversagen: 7 bis 35 ml/kg/h
- Akutes Nierenversagen: 20 bis 35 ml/kg/h

Ältere Personen: siehe Erwachsene

Diese Empfehlungen zum Flüssigkeitsvolumen können durch den verschreibenden Arzt an den klinischen Zustand des Patienten angepasst werden.

Accusol 35 kann dem extrakorporalen Blutkreislauf entweder im Vor- und/oder Nachverdünnungsmodus, gemäß Verschreibung des Arztes, zugegeben werden.

#### Accusol als Dialyselösung

Die Verschreibung und Menge der Dialyselösung hängt vom Therapiemodus, der Häufigkeit und der Dauer der Behandlung ab und wird durch den verschreibenden Arzt gemäß dem klinischen Zustand des Patienten festgelegt.

#### Verabreichung:

Hämodialyse: über das Schlauchset zum Dialysator.

Hämofiltration: über den arteriellen oder venösen Gefäßzugang

Unmittelbar nach Entfernen der Schutzhülle zuerst die lange Trenn-Naht zwischen den Kammern öffnen, um die zwei Lösungen zu mischen. Danach die kurze SafetyMoon-Trenn-Naht (Einlaufnaht) öffnen, um die gemischte Lösung zu verabreichen.

Anweisungen für den Gebrauch und die Handhabung finden Sie in Abschnitt 5.5.

### **4.3. Gegenanzeigen**

Lösungsabhängige Gegenanzeigen

- Hyperkalämie
- Metabolische Alkalose.

Hämofiltrations-, hämodiafiltrations- oder hämodialysebedingte Gegenanzeigen aufgrund des technischen Verfahrenselbst:

- Nierenversagen mit erhöhtem Hyperkatabolismus in Fällen, in denen urämische Symptome nicht mehr durch Hämofiltration gelindert werden können.
- Inadäquater Blutfluss vom vaskulären Zugang.
- Zustände mit erhöhtem Blutungsrisiko aufgrund systemischer Antikoagulation.

### **4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

- Die Accusol 35 darf nur von bzw. unter Anleitung in Hämofiltrations-, Hämodialyse- oder Hämodiafiltrationstechniken erfahrenen Arztes verwendet werden.
- Selten kann es zu Ausfällungen in der Lösung, einige Stunden nach Beginn der Behandlung, kommen. Sollten Ausfällungen auftreten so muss die Accusol 35 Lösung und das CRRT Schlauchsystem sofort ersetzt werden. Der Patient ist sorgfältig zu überwachen.
- Das Flüssigkeitsgleichgewicht ist sorgfältig zu überwachen.
- Das Säuren-Basen-Gleichgewicht ist sorgfältig zu überwachen.
- Ebenso sind die Elektrolytspiegel (Chlor, Phosphat, Calcium, Magnesium und Natrium) regelmäßig zu kontrollieren, um potentielle Ungleichgewichte zu erkennen.
- Vor und während der Behandlung ist der Kaliumspiegel im Blut regelmäßig zu überwachen. Bei vorhandener oder zu erwartender Hypokaliämie ist gegebenenfalls ein Kaliumersatz

erforderlich. Wenn sich eine Hyperkaliämie ankündigt, kann neben den üblichen intensivmedizinischen Maßnahmen eine Erhöhung der Filtrationsrate und/oder der Einsatz einer Substitutionslösung mit niedrigerem Kaliumgehalt erforderlich sein.

- Besonders bei Diabetikern muss der Blutglucosespiegel engmaschig kontrolliert werden.
- Wenn die lange Trenn-Naht zwischen den Kammern nicht geöffnet wurde (weil sich z. B. nur die kurze Safety Moon Einlaufnaht öffnen ließ) und nur die Lösung der kleinen Kammer „B“ verabreicht wird, kann eine Alkalose auftreten. Die häufigsten klinischen Anzeichen/Symptomen einer Alkalose sind Übelkeit, Lethargie, Kopfschmerzen, Herzrhythmusstörungen, Atemdepression.

#### 4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Verschreibung von Accusol 35 sollten die möglichen Wechselwirkungen zwischen der Accusol-Therapie und der bestehenden Therapie bedacht werden.

- Die Blutspiegel anderer Arzneimittel können während der Hämodialyse, Hämofiltration und Hämodiafiltration verändert werden.
- Bei Patienten, die mit Herzglykosiden behandelt werden, muss der Kaliumspiegel sorgfältig überwacht werden, da bei hypokaliämischen Patienten ein erhöhtes Risiko für Arrhythmien besteht.
- Vitamin D-Präparate und calciumhaltige Arzneimittel können das Risiko einer Hyperkalzämie erhöhen (z. B. Calciumkarbonat, das als chelatbildende Verbindung für Kalium fungiert). Eine zusätzliche Substitution mit Natriumhydrogenkarbonat kann das Risiko einer metabolischen Alkalose erhöhen.

#### 4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung von Accusol 35 während der Schwangerschaft und der Stillzeit liegen keine präklinischen oder klinischen Daten vor. Accusol 35 darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nur bei eindeutiger Indikationsstellung verwendet werden.

#### 4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

#### 4.8. Nebenwirkungen

Die genannten Nebenwirkungen basieren auf Berichten aus klinischen Studien, die vom Prüfarzt als Accusol-bezogen beurteilt wurden (Punkt 1) als auch auf Literatur-Berichten (Punkt 2).

Die Häufigkeit wurde anhand der folgenden Kriterien bewertet: Sehr häufig (> 1/10), häufig (> 1/100, < 1/10), gelegentlich (> 1/1.000, < 1/100), selten (> 1/10.000, < 1/1.000) und sehr selten (< 1/10.000).

##### 1) Klinische Prüfungen

| Systemorganklasse                     | Nebenwirkungen   | Häufigkeit | Behandlungsspezifisch | Produktspezifisch |
|---------------------------------------|------------------|------------|-----------------------|-------------------|
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen | Hypoglykämie NOS | Selten     | Ja                    | Ja                |

##### 2) Literaturanalyse

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen die Art der Nebenwirkungen wieder, über die im Zusammenhang mit Hämofiltrations- und Hämodialyselösungen berichtet werden kann:



- Als potentielle mit der Behandlung in Zusammenhang stehende Nebenwirkungen können Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe, Hypotonie, Blutungen, Koagulation, Infektionen und Luftembolien auftreten.
- Zu den potentiellen produktspezifischen Nebenwirkungen zählen metabolische Alkalose, Störungen des Elektrolyt- und/oder des Flüssigkeitsgleichgewichtes: Hypophosphatämie, Hypoglykämie, Hypo- und Hypervolämie, Hypo- und Hypertonie.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

#### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9. Überdosierung**

Bei regelmäßiger Überwachung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts wie in Abschnitt 4.4 empfohlen, sollte keine Überdosierung auftreten. Eine Überdosierung kann zu Hypervolämie und Elektrolytstörungen führen. Diese Symptome können durch Anpassen der Ultrafiltrationsrate und des verabreichten Volumens der Lösung korrigiert werden. Elektrolytungleichgewichte sind entsprechend der spezifischen Elektrolytstörung zu behandeln.

---

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

---

### **5.1. Inkompatibilitäten**

Dieses Arzneimittel darf außer mit den in Abschnitt 5.5 aufgeführten nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **5.2. Dauer der Haltbarkeit**

#### Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre, wenn die Aufbewahrung in der Schutzhülle erfolgt.

#### Haltbarkeitsdauer nach dem Mischen

Accusol 35 ist nach dem Entfernen der Schutzhülle und dem Mischen innerhalb von 24 Stunden zu verwenden.

### **5.3. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht kühlen oder einfrieren.

### **5.4. Art und Inhalt des Behältnisses**

Accusol 35 ist in einem PVC-freien Zweikammerbeutel aus koextrudierter Folie (CLEAR-FLEX-Folie), bestehend aus Polypropylen, Polyamid und einer Mischung aus Polypropylen, SEBS und Polyethylen (Clear-Flex) verpackt. Die beiden Kammern sind durch eine lange Trenn-Naht getrennt.

Die große Kammer „A“ ist mit einen Zuspritzstutzen für Arzneimittel. An der kleinen Kammer „B“ befindet sich ein Anschluss-Stutzen zum Anbringen eines geeigneten Verabreichungssets. Der Zweikammerbeutel ist in eine transparente Schutzhülle aus Copolymer eingeschweißt. Beutelinhalt nach Rekonstitution: 5000 ml (3750 ml aus der großen Kammer und 1250 ml aus der kleinen Kammer).

Accusol 35 l ist als 2 x 5000 ml pro Karton verfügbar.

#### **5.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

- Nur verwenden, wenn der Beutel unversehrt ist. Nicht verwenden, wenn eine der Trenn-Nähte bereits geöffnet ist. Beschädigte Beutel verwerfen.
- Nur klare Lösungen verwenden.
- Während des gesamten Vorgangs ist auf aseptische Arbeitsweise zu achten.
- Arzneimittelzusätze durch den Zuspritzstutzen an der großen Kammer hinzufügen und erst danach die Trenn-Naht öffnen. Vor dem Zusetzen von Arzneimitteln ist die Kompatibilität zu prüfen. Die Lösung muss unmittelbar nach Zugabe von Arzneimitteln verwendet.
- Unmittelbar nach Entfernen der Schutzhülle die lange Trenn-Naht zwischen den Kammern öffnen, um die Lösungen zu mischen. Sicherstellen, dass die lange Trenn-Naht komplett geöffnet ist und die beiden Lösungen vollständig gemischt sind. Danach die kurze SafetyMoon-Trenn-Naht (Einlaufnaht) öffnen, um die gemischte Lösung zu verabreichen. Den Patienten anschließen und den Vorgang starten. Die Lösung muss nach dem mischen innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.
- Restmengen verwerfen.
- Nur zum Einmalgebrauch.

Accusol 35 nur mit der entsprechenden Einrichtung zur Überwachung der Therapie verwenden.

---

#### **6. INHABER DER ZULASSUNG**

---

##### **Nikkiso Belgium**

Industriepark 6

3300 Tienen

Belgien

Tel (Belgien): +32 (0)16 781770

Tel (Österreich): +43 (0)800 005136

---

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER**

---

Zul.Nr.: 1-26481