

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Accusol 35, solución para hemofiltración, hemodiálisis y hemodiafiltración**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Accusol 35 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Accusol 35
3. Cómo se le administrará Accusol 35
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Accusol 35
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Accusol 35 y para qué se utiliza**

Accusol 35 es una solución para hemofiltración, hemodiálisis y hemodiafiltración.

Accusol 35 está indicado en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica.

Limpia la sangre de productos de desecho; corrige la acidosis o alcalinidad y los niveles anormales de sales en sangre. Como solución de reemplazo en hemodiafiltración y hemofiltración, puede ser utilizado también como aporte de sales y agua para hidratación.

Las soluciones de Accusol 35 se presentan en una bolsa con dos compartimentos (bicompartimental) que no contiene PVC. Un sellado largo (sellado entre las cámaras) separa las dos cámaras. Antes de su uso, primero se deben mezclar las soluciones de las dos cámaras de Accusol 35 mediante la apertura del sellado largo (sellado entre las cámaras), seguido de la apertura del sellado corto SafetyMoon que se encuentra cerca del puerto de acceso.

Accusol 35 está especialmente indicado si presenta un nivel elevado de potasio.

Las soluciones de Accusol 35 deben ser utilizadas solamente bajo la supervisión de un médico.

#### **2. Qué necesita saber antes de que se le administre Accusol 35**

El médico se asegurará de que haya un acceso a la sangre adecuado para realizar el procedimiento y de que no haya riesgo de hemorragias.

Las soluciones de Accusol 35 se encuentran disponibles en distintas concentraciones de potasio y glucosa. Los niveles de potasio y glucosa en sangre se comprobarán cuidadosamente para garantizar que se utiliza la formulación de Accusol 35 más adecuada

## Su médico no le administrará Accusol 35

- si no tiene un buen acceso a las venas y/o arterias
- si tiene un riesgo alto de hemorragia
- si tiene un nivel alto de bicarbonato en sangre
- si tiene un nivel demasiado bajo de potasio en sangre, si no recibe de forma simultánea un suplemento de potasio
- si tiene una condición clínica en la que los niveles de acidez o alcalinidad en sangre pueden empeorar
- si tiene una alteración renal en la que los productos de desecho no se pueden eliminar de la sangre por hemofiltración

## Advertencias y precauciones

**Accusol 35 sólo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de un médico con experiencia en técnicas de hemofiltración, hemodiálisis o hemodiafiltración.**

### Su médico

- medirá la acidez, los niveles de sales y de productos de desecho en su sangre
- se asegurará de que los niveles son correctos y los controlará estrechamente durante el tratamiento
- se asegurará de que se mantiene un buen balance hídrico corporal
- controlará estrechamente los niveles de glucosa en su sangre, especialmente si es diabético
- medirá el nivel de potasio en su sangre de forma regular
- se asegurará, antes de su uso, de que los contenidos de ambas cámaras están mezclados mediante la apertura del sellado largo (sellado entre las cámaras), seguido de la apertura del sellado corto SafetyMoon que se encuentra cerca del puerto de acceso. Si el médico realiza la perfusión con una solución no mezclada, su nivel de bicarbonato en sangre puede aumentar. Esto puede provocar efectos adversos como náuseas, somnolencia, dolor de cabeza, alteraciones del ritmo cardíaco y dificultad para respirar.

## Otros medicamentos y Accusol 35

Comuníquese a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

La administración de Accusol 35 puede influir en la acción de otros medicamentos.

- Si está tomando vitamina D u otros medicamentos que contienen calcio, su nivel de calcio en sangre puede verse alterado.
- Si está tomando bicarbonato sódico adicional, existe un riesgo mayor de que se produzcan niveles anormales de sal y álcali (alcalosis) en su sangre.
- Si está tomando unos medicamentos para el corazón llamados glucósidos cardíacos, tal vez necesite suplementos de potasio. Su médico le realizará un control exhaustivo durante el tratamiento.

## Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada o en período de lactancia. El médico deberá evaluar las ventajas de usar Accusol 35 frente a los riesgos.

## 3. Cómo se le administrará Accusol 35

**Dependiendo de su tratamiento, su médico administrará Accusol 35 a través del tubo de la máquina de diálisis.**

El tratamiento por hemofiltración, hemodiálisis o hemodiafiltración que reciba dependerá de su estado clínico, su examen físico, los resultados de sus pruebas de laboratorio y su respuesta al tratamiento.

El médico determinará la fórmula adecuada y la cantidad de soluciones de Accusol 35 para su estado clínico.

## Cantidad y frecuencia

Su médico decidirá y ajustará el volumen y la velocidad de administración de la solución que se va a administrar.

La cantidad de líquido necesario dependerá de la forma de uso de Accusol.

Si usted es un paciente adulto o anciano y

- está en tratamiento con Accusol 35 como solución de reemplazo debido a insuficiencia renal crónica, deberán administrársele de 7 a 35 ml/kg/h o más
- está en tratamiento con Accusol 35 como solución de reemplazo debido a insuficiencia renal aguda, deberán administrársele de 20 a 35 ml/kg/h o más
- está en tratamiento con Accusol 35 como solución de diálisis debido a insuficiencia renal crónica o aguda, la cantidad de solución deberá determinarse según la frecuencia y la duración del tratamiento.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos raros de Accusol 35 Potasio 4 mmol/l (*que ocurren en menos de 1 de cada 1000 pacientes*) incluyen:

- Nivel bajo de glucosa en sangre (hipoglucemia).

Puede que experimente otros efectos adversos. Es posible que estos efectos adversos no se deban todos a las soluciones o al tratamiento. Los posibles efectos adversos que pueden darse son:

- Disminución (hipovolemia) o aumento (hipervolemia) del volumen de fluidos corporales
- Disminución (hipotensión) o aumento (hipertensión) de la tensión arterial
- Niveles muy bajos de fosfato en sangre (hipofosfatemia)
- Alteraciones del nivel de álcali en sangre (alcalosis)
- Mareos
- Vómitos
- Calambres musculares
- Trastorno hemorrágico
- Infección
- Dificultad para respirar, respiración irregular (causada por burbujas de aire dentro del torrente sanguíneo)
- Alteración de los niveles de diferentes sales de la sangre (ej. alteración de sodio, potasio, calcio en sangre)
- Aumento de la coagulación de la sangre

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:  
[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

## 5. Conservación de Accusol 35

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
No refrigerar ni congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Su médico no utilizará Accusol 35 si la solución no es transparente o el envase está dañado,

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni por la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Nombre del medicamento

Accusol 35, solución para hemofiltración, hemodiálisis y hemodiafiltración.

### Composición de la solución Accusol 35:

Composición	Por 1000 ml Accusol 35
<i>Cámara grande 'A'</i>	
Cloruro de calcio dihidrato	0,343 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,136 g
Cloruro de sodio	7,52 g
<i>Cámara grande 'B'</i>	
Bicarbonato sódico	13,4 g

Los 5000 ml de solución final resultan de la mezcla de 3750 ml de solución 'A' con 1250 ml de solución 'B'.

### Composición iónica de la solución final:

	Por 1000 ml Accusol 35
Calcio (Calcio <sup>++</sup> )	1,75 mmol
Magnesio (Mg <sup>++</sup> )	0,5 mmol
Sodio (Na <sup>+</sup> )	140 mmol
Cloruro (Cl <sup>-</sup> )	109,3 mmol
Bicarbonato (HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> )	35 mmol
Osmolaridad teórica	<b>287 mOsm/l</b>

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y fosfato disódico dihidratado.

### Aspecto de Accusol 35 y contenido del envase

Accusol 35 se suministra en una caja de cartón que contiene dos bolsas de 5 litros de doble cámara que no contienen PVC.

Cada bolsa está envuelta en una sobrebolsa.

La solución de la bolsa es transparente e incolora.

### Titular de la autorización de comercialización:

Nikkiso Belgium  
Industriepark 6  
3300 Tienen  
Bélgica

**Representante Local:**

Palex Medical S.A.  
Jesus Serra Santamans, 5  
08174 Sant Cugat del Valles  
España

**Responsable de la fabricación:**

Baxter Healthcare S.A.  
Moneen Road  
Castlebar  
County Mayo – Irlanda

o  
Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstrasse 105b  
06406 Bernburg  
Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto:07/2018**

La información detallada y actualizado de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Accusol es una marca registrada de Nikkiso International Inc.