

Prospecto: información para el paciente

Priosol sin Potasio solución para hemofiltración

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 o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Priosol sin Potasio y para qué se utiliza

Priosol sin Potasio es una solución para hemofiltración. Se utiliza en pacientes que presentan insuficiencia renal aguda, cuando los riñones no son capaces de eliminar los productos de desecho de la sangre. La hemofiltración continua es un procedimiento que se utiliza para eliminar los productos de desecho del cuerpo, que de otro modo se excretan a través de los riñones en la orina. La solución corrige el equilibrio de los líquidos y asegura que, después del tratamiento, se restablezca la pérdida de sales (electrolitos).

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Priosol sin Potasio

No debe administrarse Priosol sin Potasio si:

- tiene un nivel anormalmente bajo de potasio en sangre (hipopotasemia)
- su sangre contiene unos niveles anormalmente bajos de sustancias ácidas (alcalosis metabólica)

El procedimiento de hemofiltración no debería usarse si tiene

- insuficiencia renal junto con un muy elevado recambio metabólico (estado hipercatabólico), en esta situación la acumulación de productos de desecho en su cuerpo ya no puede corregirse por hemofiltración
- flujo sanguíneo deficiente en el lugar de inserción de la cánula en la vena
- un elevado riesgo de hemorragia debido a que recibe medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre (anticoagulación sistémica).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre Priosol sin Potasio.

Antes y durante la hemofiltración se monitorizará la presión arterial y el equilibrio de líquidos, sales (electrolitos), el equilibrio ácido-base y la función renal. Se controlarán regularmente sus niveles de azúcar y fosfatos en sangre.

Además, se monitorizarán antes y durante la hemofiltración las concentraciones séricas de potasio.

Uso de Priosol sin Potasio con otros medicamentos

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

El nivel de otros medicamentos en su sangre puede reducirse durante la hemofiltración, lo cual su médico tendrá en cuenta.

Las interacciones con otros medicamentos pueden evitarse con el uso de la dosis correcta de la solución para hemofiltración y de una monitorización cuidadosa.

Se considerarán las siguientes interacciones:

- Las infusiones administradas en los cuidados intensivos pueden cambiar la composición de la sangre y su estado hídrico.
- Los efectos tóxicos de determinados medicamentos usados para tratar la insuficiencia cardiaca (medicamentos que contienen digitálicos) pueden no hacerse patentes si sus niveles de potasio o magnesio son demasiado elevados, o sus niveles de calcio son demasiado bajos. Cuando estos niveles se corrigen mediante hemofiltración, pueden aparecer entonces estos efectos tóxicos y causar, por ejemplo, anomalías en el ritmo del corazón. Si tiene niveles bajos de potasio o niveles altos de calcio en sangre, los digitálicos pueden producir efectos tóxicos a unas dosis inferiores a las utilizadas normalmente para el tratamiento.
- La vitamina D y los medicamentos que contienen calcio pueden aumentar el riesgo de incremento de los niveles de calcio en sangre hasta valores anormalmente altos (hipercalcemia).
- El uso de hidrogenocarbonato de sodio adicional puede aumentar el riesgo de tener niveles bajos de ácidos en sangre (alcalosis metabólica).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre este medicamento.

No se dispone, de momento, de datos suficientes sobre la utilización de soluciones de hemofiltración durante el embarazo. Sin embargo, como todos los componentes de este medicamento son sustancias naturales que solo sustituyen a las mismas sustancias que desaparecen del organismo durante la hemofiltración, no cabe esperar riesgos para el niño durante el embarazo y la lactancia, ni tampoco efectos sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento se administra normalmente a pacientes inmovilizados en un hospital o unidad de diálisis, lo que excluye la conducción y el uso de máquinas.

3. Cómo usar Priosol sin Potasio

Solo se le administrará este medicamento bajo la dirección de un médico con experiencia en las técnicas de hemofiltración.

Su médico decidirá la dosis apropiada para usted, teniendo en cuenta su estado clínico, peso corporal y afección metabólica. Salvo indicación de lo contrario, en pacientes de cualquier edad, se recomienda una tasa de filtración de 20-25 ml/kg de peso corporal por hora para la eliminación de aquellas sustancias que en circunstancias normales se excretan en la orina.

Se le administrará la solución para hemofiltración lista para usar mediante el sistema de tubos del equipo de hemofiltración (circulación extracorpórea) utilizando una bomba de perfusión.

El tratamiento de la insuficiencia renal aguda se lleva a cabo durante un periodo limitado de tiempo y termina cuando la función del riñón está completamente restablecida.

Si se le administra más Priosol sin Potasio del recomendado

No se han descrito situaciones con riesgo vital tras la administración de la dosis prescrita de este medicamento. La administración puede interrumpirse inmediatamente en caso necesario.

La administración desequilibrada puede dar lugar a un exceso o déficit de líquido en el cuerpo (hiperhidratación o deshidratación). Esta situación se hace evidente mediante la aparición de cambios en la presión de la sangre o el pulso.

Si se administra un volumen demasiado grande de la solución para hemofiltración puede producirse una sobredosis de hidrogenocarbonato. Esto puede derivar en unos niveles anormalmente bajos de ácidos en la sangre (alcalosis metabólica), una cantidad menor de calcio disuelto en la sangre (disminución del calcio ionizado) o calambres musculares (tetania).

Una sobredosis puede causar insuficiencia cardíaca y/o congestión pulmonar y puede perturbar el equilibrio ácido-base y de sales (electrolitos).

Su médico decidirá el tratamiento adecuado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

No se han descrito hasta el momento, casos de efectos adversos asociados a este medicamento. No obstante, podrían darse los siguientes efectos adversos. No se conoce la frecuencia de estos efectos adversos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Exceso o déficit de líquido en el organismo (hiperhidratación o deshidratación), niveles anormales de sales (electrolitos), niveles bajos de fosfato en sangre (hipofosfatemia), niveles altos de azúcar en sangre (hiperglucemia), niveles anormalmente bajos de ácidos en la sangre (alcalosis metabólica), tensión arterial alta o baja (hipertensión o hipotensión), ganas de devolver (náuseas), devolver (vómitos) y calambres musculares.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Priosol sin Potasio

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No se le debe administrar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.


Condiciones de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No refrigerar o congelar.

Condiciones de conservación después de la preparación de la solución lista para usar

El producto mezclado debe utilizarse inmediatamente. El producto mezclado es física y químicamente estable durante 24 horas a 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a 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

Composición de Priosol sin Potasio

Principios activos son:	Cámara pequeña Solución de electrolitos		Cámara grande Solución de bicarbonato	
	555 ml contienen	Por 1.000 ml	4.445 ml contienen	Por 1.000 ml
Cloruro de sodio	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
Cloruro de calcio dihidrato	1,10 g	1,98 g	—	—
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,51g	0,91 g	—	—
Glucosa monohidrato equivalente a glucosa anhidra	5,49 g 5,0 g	9,90 g 9,0 g	—	—
Hidrogenocarbonato de sodio	—	—	15,96 g	3,59 g
Electrolitos:	[mmol/ cámara]	[mmol/l]	[mmol/ cámara]	[mmol/l]
Na ⁺	40,0	72	660	149
Ca ²⁺	7,5	13,5	—	—
Mg ²⁺	2,5	4,5	—	—
Cl ⁻	75,0	135	470	106
HCO ₃ ⁻	—	—	190	42,8
Osmolaridad teórica [mOsm/l]	275		297	

Composición de la solución para hemofiltración lista para usar después de su mezcla:

1.000 ml de la solución para hemofiltración lista para usar contienen [mmol/l]:

Na ⁺	140
Ca ²⁺	1,5
Mg ²⁺	0,5
Cl ⁻	109
HCO ₃ ⁻	35,0
Glucosa anhidra	5,6 (equiv. a 1,0 g)

Osmolaridad teórica [mOsm/l]	292
pH	7,0-8,0

Los demás componentes son:

Solución de electrolitos (cámara pequeña)

Ácido clorhídrico al 25% (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables

Solución de bicarbonato (cámara grande)

Dióxido de carbono (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución para hemofiltración.
Solución transparente e incolora, exenta de partículas visibles.

Este medicamento se suministra en una bolsa de dos cámaras. Al mezclar las dos soluciones abriendo el cierre entre las dos cámaras, se obtiene la solución para hemofiltración lista para usar.

Dos bolsas de 5.000 ml (bolsas de dos cámaras, 4.445 ml y 555 ml) por caja.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Alemania

Responsable de la fabricación

B. Braun Avitum AG
Kattenvenner Str. 32
49219 Glandorf
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Alemania, Luxemburgo:	Duosol ohne Kalium Hämofiltrationslösung
Bulgaria:	Дуосол без съдържание на калий, разтвор за хемофилтрация
Croacia:	Duosol bez kalija otopina za hemofiltraciju
República Checa:	Duosol bez kalia
Dinamarca, Noruega, Suecia:	Duosol Kaliumfri
Estonia:	Duosol ilma kaaliumita hemofiltratsioonilahus
Finlandia:	Duosol sine Kalium hemofiltrationeste
Francia:	Subsol sans potassium, solution pour hémofiltration hémodialyse et hémodiafiltration
Grecia:	Duosol without Potassium διάλυμα αιμοδιαδιήθησης
Irlanda:	Nefrosol solution for haemofiltration
Italia:	Duosol senza potassio soluzione per emofiltrazione
Letonia:	Duosol bez kālija šķīdums hemofiltrācijai
Lituania:	Duosol K 0 hemofiltracijos tirpalas
Polonia:	Duosol nie zawierający potasu
Portugal:	Duosol sem potássio, solução para hemofiltração
Rumania:	Nefrosol fara potasiu, solutie pentru hemofiltrare
Eslovenia:	Duosol brez kalija raztopina za hemofiltracijo
España:	Priosol sin Potasio solución para hemofiltración
Países Bajos:	Duosol zonder Kalium, oplossing voor hemofiltratie
Reino Unido:	Duosol without Potassium solution for haemofiltration

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2018

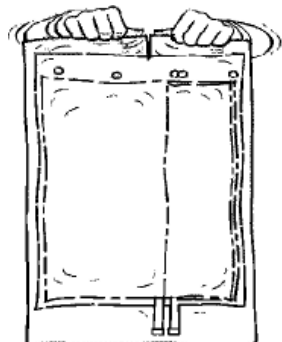
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones para la preparación de la solución para hemofiltración lista para usar

El envase y la solución deben inspeccionarse visualmente antes de su uso. Solo deben utilizarse las soluciones para hemofiltración si el envase (envoltorio exterior y bolsa de dos cámaras), el cierre *peel* y los conectores no presentan daños y están intactos, y si la solución es transparente e incolora y está exenta de partículas visibles.

Quite el envoltorio exterior solo inmediatamente antes del uso.

1. Quitar el envoltorio exterior.



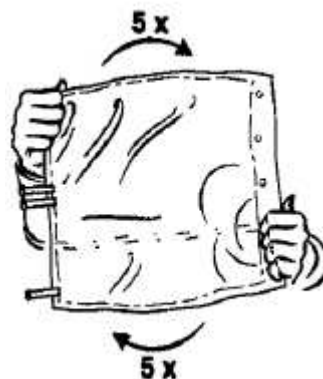
2. Desdoblar la bolsa y colocarla sobre una superficie limpia y plana.



3. Presionar con ambas manos sobre la cámara más pequeña de la bolsa hasta que el cierre *peel* se abra completamente en toda su longitud.



4. Asegurarse de que el contenido se mezcla totalmente girando la bolsa 5 veces de un lado al otro.



Administración de la solución para hemofiltración lista para usar

La solución para hemofiltración debe calentarse hasta aproximadamente la temperatura corporal mediante un calentador integrado o externo. La solución no debe perfundirse bajo ninguna circunstancia si se encuentra por debajo de la temperatura ambiente.

Durante la aplicación de este medicamento, en raras ocasiones se ha observado la precipitación de carbonato de calcio en los tubos, en particular cerca de la unidad de la bomba y de la unidad de calentamiento. Por lo tanto, durante la hemofiltración se deben inspeccionar con atención los tubos visualmente cada 30 min para asegurarse de que la solución en el sistema de tubos es transparente y está exenta de precipitados. La precipitación puede tener lugar también con un retraso considerable después de iniciar el tratamiento. Si se observan precipitados, se deberán sustituir los tubos inmediatamente y monitorizar cuidadosamente al paciente.

Para un solo uso. Cualquier fracción restante de la solución y cualquier envase dañado deben desecharse.