

Saco PVC com pino quebrável

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Prismasol 2 mmol/l Potássio solução para hemodiálise/hemofiltração

Cloreto de Cálcio di-hidratado/ Cloreto de Magnésio hexa-hidratado/ Glucose mono-hidratada/ Solução de Ácido láctico 90%p/p / Cloreto de sódio/ Cloreto de potássio/ Hidrogenocarbonato de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Prismasol 2 mmol/l Potássio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Prismasol 2 mmol/l Potássio
3. Como utilizar Prismasol 2 mmol/l Potássio
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Prismasol 2 mmol/l Potássio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Prismasol 2 mmol/l Potássio e para que é utilizado

Prismasol 2 mmol/l Potássio contém as substâncias ativas cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, glucose mono-hidratada, solução de ácido láctico 90% p/p, cloreto de sódio, cloreto de potássio e hidrogenocarbonato de sódio.

Prismasol 2 mmol/l Potássio é utilizado no tratamento de insuficiência renal como solução para hemofiltração e hemodiafiltração contínuas (como substituto do fluido removido do sangue ao passar através de um filtro) e como solução de diálise para hemodiálise e hemodiafiltração contínuas (o sangue flui num dos lados de uma membrana de diálise, ao mesmo tempo que a solução de diálise flui no outro lado da membrana).

Esta solução também pode ser utilizada em caso de intoxicação por substâncias dialisáveis ou filtráveis.

Esta solução está particularmente indicada para doentes propensos a hipercaliemia (nível elevado de potássio no sangue).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Prismasol 2 mmol/l Potássio

Não utilizar o Prismasol 2 mmol/l Potássio em caso de:

alergia a uma das substâncias ativas ou a qualquer um dos outros componentes (indicados na secção 6),
nível baixo de potássio no sangue (hipocaliemia),
nível elevado de bicarbonato no sangue (alcalose metabólica).
Não é possível excluir a presença de antigénios do milho no Prismasol 2 mmol/l Potássio.

Não utilizar o tratamento por hemofiltração ou diálise em caso de:

Insuficiência renal com um hipermetabolismo acentuado (catabolismo anormalmente elevado), se os sintomas urémicos (sintomas causados por níveis elevados de ureia no sangue) não puderem ser corrigidos com hemofiltração,
Tensão arterial insuficiente no acesso vascular,
Anticoagulação sistémica (coagulação do sangue reduzida) caso exista um risco elevado de hemorragia.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Prismasol 2 mmol/l Potássio. A solução Prismasol 2 mmol/l Potássio deve apenas ser utilizada por ou sob a supervisão de um médico experiente em tratamentos renais intensivos com hemofiltração, hemodiafiltração ou hemodiálise contínua.

Antes e durante o tratamento, os seus parâmetros sanguíneos serão verificados, por exemplo, o equilíbrio ácido-base e as concentrações de sais no sangue (eletrólitos) serão monitorizados, incluindo todos os fluidos que receber (perfusão intravenosa) e que produzir (produção de urina), mesmo aqueles que não estejam diretamente relacionados com a terapêutica.

O nível de glucose no sangue deve ser cuidadosamente monitorizado, especialmente nos doentes diabéticos.

Outros medicamentos e Prismasol 2mmol/l Potássio

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A concentração no sangue de alguns dos seus outros medicamentos pode ser reduzida durante o tratamento. O seu médico decidirá se a sua medicação deve ser alterada.

Informe o seu médico, particularmente, se utilizar alguns dos seguintes:

- Medicamentos digitálicos (para o tratamento de certos problemas cardíacos); visto que o risco de arritmia cardíaca (batimentos cardíacos irregulares ou acelerados) provocados por digitálicos encontra-se aumentado em situações de hipocaliemia (baixa concentração de potássio no sangue).

Vitamina D e os medicamentos que contenham cálcio, pois podem aumentar o risco de hipercalcemia (nível elevado de cálcio no sangue)

A adição de hidrogencarbonato de sódio (ou outra fonte de tampão) pode aumentar o risco de alcalose metabólica (excesso de bicarbonato no sangue)

Quando é utilizado citrato como anticoagulante (como um aditivo protetor no equipamento de diálise), o citrato pode reduzir os níveis de cálcio no plasma.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O seu médico decidirá se deve receber Prismasol 2 mmol/l Potássio caso esteja grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

3. Como utilizar Prismasol 2 mmol/l Potássio

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O volume de Prismasol 2 mmol/l Potássio utilizado depende da condição clínica do doente e do equilíbrio de fluidos pretendido. O volume da dose fica assim ao critério do médico responsável.

Modo de administração: uso intravenoso ou para hemodiálise.

Se pensa que recebeu mais Prismasol 2 mmol/l Potássio do que deveria o seu equilíbrio de fluidos, dos eletrólitos e ácido-base será cuidadosamente monitorizado.

Na eventualidade improvável de ocorrer uma sobredosagem, o seu médico tomará as medidas corretivas necessárias e ajustará a sua dose.

A sobredosagem poderá resultar em:

sobrecarga de fluidos no seu sangue

elevação do nível de bicarbonato no sangue (alcalose metabólica),

e/ou redução dos níveis de sais no sangue (hipofosfatemia, hipocaliemia).

A sobredosagem pode ter consequências graves, tais como insuficiência cardíaca congestiva e perturbações do equilíbrio ácido-base ou dos eletrólitos.

Para obter instruções de utilização, consulte a secção "A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde".

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários:

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Alteração dos níveis de sais no sangue (desequilíbrios eletrolíticos como, por exemplo, hipofosfatemia, hipocaliemia)
Elevação da concentração de bicarbonato no plasma (alcalose metabólica) ou redução da concentração de bicarbonato no plasma (acidose metabólica)
Volume anormalmente elevado ou baixo de água no corpo (hiper ou hipovolemia)
nível elevado de glucose no sangue (hiperglicemia)
Náuseas
Vómitos
Cãibras musculares
Hipotensão (tensão arterial baixa).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Priskasol 2 mmol/l Potássio

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar abaixo de + 4°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A estabilidade química e física em utilização da solução reconstituída foi demonstrada para 24 horas a +22°C. Se não for utilizada imediatamente, as condições e o tempo de armazenamento são da responsabilidade do utilizador, não devendo ultrapassar um período de 24 horas, incluindo a duração do tratamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Priskasol 2 mmol/l Potássio

As substâncias ativas são:

Antes da reconstituição

1000 ml de solução eletrolítica (do compartimento pequeno (A)) contém:

Cloreto de cálcio di-hidratado	5.145 g
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	2.033 g
Glucose	22.000 g
Ácido láctico-(S)	5.400 g

1000 ml de solução tampão (do compartimento grande (B)) contém:

Cloreto de sódio	6.450 g
Hidrogenocarbonato de sódio	3.090 g
Cloreto de potássio	0.157 g

Após a reconstituição

As soluções dos compartimentos A (250 ml) e B (4750 ml) são misturadas de modo a obter-se uma solução reconstituída (5000 ml), cuja composição é a seguinte:

	mmol/l	mEq/l
Cálcio Ca ²⁺	1.75	3.50
Magnésio Mg ²⁺	0.50	1.00
Sódio Na ⁺	140.00	140.00
Cloreto Cl ⁻	111.50	111.50
Lactato	3.00	3.00
Hidrogenocarbonato HCO ₃ ⁻	32.00	32.00
Potássio K ⁺	2.00	2.00
Glucose	6.10	
Osmolaridade teórica:	297 mOsm/l	

Os outros componentes são: dióxido de carbono (E 290), água para preparações injetáveis.

pH da solução reconstituída: 7.0 – 8.5

Qual o aspeto de Prismasol 2 mmol/l Potássio e conteúdo da embalagem

Prismasol 2 mmol/l Potássio apresenta-se num saco com dois compartimentos, contendo no compartimento pequeno A a solução eletrolítica e no compartimento grande B a solução tampão. A solução final reconstituída é obtida após a abertura do pino quebrável e subsequente mistura das duas soluções. A solução reconstituída é límpida e ligeiramente amarela. Cada saco (A+B) contém 5000 ml de solução para hemodiálise e hemofiltração. O saco é revestido por uma película transparente. Cada caixa contém dois sacos e um folheto informativo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Gambro Lundia AB, Magistratsvägen 16, 226 43Lund, Suécia

Fabricante:

Bieffe Medital S.p.A., Via Stelvio 94, 23035 Sondalo (SO), Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em:

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Prismasol 2 mmol/l Potássio solução para hemodiálise/hemofiltração

Advertências:

As instruções de utilização / manuseamento de Prismasol 2 mmol/l devem ser seguidas rigorosamente.

As soluções nos dois compartimentos têm de ser misturadas antes da utilização.

A utilização de uma solução de hemofiltração e hemodiálise contaminada pode causar sepsia, choque e condições fatais.

Prismasol 2 mmol/l Potássio pode ser aquecido a 37°C para maior conforto do doente. O aquecimento da solução antes da utilização deve ser realizado antes da reconstituição e utilizando apenas calor seco. As soluções não devem ser aquecidas em água ou num microondas. A solução deverá ser inspecionada visualmente para verificar a presença de partículas sólidas ou descoloração antes da administração, sempre a natureza da solução e do recipiente o permitir. Administrar apenas se a solução estiver límpida e o selo estiver intacto.

A solução contém potássio. A concentração sérica de potássio tem de ser monitorizada antes e durante a hemofiltração e/ou hemodiálise. Dependendo da concentração sérica de potássio antes do tratamento, pode ocorrer o desenvolvimento de hipo ou hipercalemia.

Em caso de desenvolvimento de hipocaliemia, pode ser necessária a adição de potássio e/ou a administração de um dialisante com uma maior concentração de potássio.

Em caso de desenvolvimento de hipercalemia após o início do tratamento, deve ser avaliada a presença de fontes adicionais de potássio que possam influenciar as concentrações no sangue. Quando a solução é utilizada como solução de reposição, diminua a taxa de perfusão e confirme que é obtida a concentração de potássio desejada. Se a hipercalemia não for resolvida, interrompa a perfusão imediatamente.

Se a hipercalemia ocorrer quando a solução for utilizada como dialisante, pode ser necessário administrar um dialisante isento de potássio para aumentar a taxa de remoção de potássio.

A concentração de fosfatos inorgânicos deve ser medida com regularidade. O fosfato inorgânico tem de ser repostado nos casos de nível baixo de fosfato no sangue. É possível adicionar até 1,2 mmol/l de fosfato à solução. Se for adicionado fosfato de potássio, a concentração total de potássio não deve exceder 4 mEq/l (4 mmol/l).

Apesar de não terem sido notificados casos graves de reações de hipersensibilidade com Prismasol 2 mmol/l Potássio, as soluções que contêm glucose derivada de amido

de milho hidrolisado não devem ser utilizadas em doentes com alergia conhecida ao milho ou produtos derivados do milho.

A administração deve ser interrompida imediatamente se surgirem quaisquer sinais ou sintomas indicativos de uma reação de hipersensibilidade. Devem ser aplicadas as respostas terapêuticas adequadas, conforme for clinicamente indicado.

Uma vez que a solução contém glucose e lactato, pode ocorrer o desenvolvimento de hiperglicemia, especialmente nos doentes diabéticos. A glicemia deve ser monitorizada regularmente. Se ocorrer o desenvolvimento de hiperglicemia, pode ser necessária a administração de uma solução de reposição/dialisante sem glucose. Podem ser necessárias outras medidas corretivas para manter o controlo glicémico desejado.

Prismasol 2 mmol/l Potássio contém hidrogenocarbonato (bicarbonato) e lactato (um precursor do hidrogenocarbonato), os quais podem influenciar o equilíbrio ácido-base do doente. Se se desenvolver alcalose metabólica ou se esta se agravar durante a terapêutica com a solução, poderá ser necessário reduzir a taxa de administração ou interromper a administração.

Antes e durante o tratamento, o equilíbrio eletrolítico e equilíbrio ácido-base devem ser monitorizados atentamente durante todo o procedimento.

No caso de desequilíbrio hídrico a situação clínica tem de ser rigorosamente monitorizada e o equilíbrio hídrico deve ser corrigido, conforme for necessário.

Modo de administração

Por via intravenosa ou para hemodiálise. Quando Prismasol 2 mmol/l Potássio é utilizado como solução de reposição, é administrado no circuito antes (pré-diluição) ou depois do hemofiltro (pós-diluição).

Posologia

O volume e a taxa de administração à qual a solução é utilizada depende da concentração de eletrólitos no sangue, do equilíbrio ácido-base e da condição clínica geral do doente. A administração (dose, taxa de perfusão e volume cumulativo) de Prismasol 2 mmol/l Potássio deve ser estabelecida por um médico.

As taxas de fluxo para a solução de reposição na hemofiltração e hemodiafiltração são as seguintes:

Adultos: 500 - 3000 ml/h

As taxas de fluxo para a solução de diálise (dialisante) na hemodiálise e hemodiafiltração contínuas são as seguintes:

Adultos: 500 - 2500 ml/h

As taxas de fluxo normalmente utilizadas em adultos são de aproximadamente 2000 a 2500 ml/h, o que corresponde a um volume de fluido diário de aproximadamente 48 a 60 l.

População pediátrica:

Os intervalos das taxas de fluxo para a solução de reposição na hemofiltração e hemodiafiltração e para a solução de diálise (dialisante) na hemodiálise contínua são: Crianças (recém-nascidos a adolescentes até 18 anos de idade): 1000 a 2000 ml/h/1.73 m².

Pode ser necessário utilizar taxas de fluxo até 4000 ml/h/1.73 m², especialmente em crianças mais novas (≤ 10 kg). De um modo geral, a taxa de fluxo absoluta (em ml/h) na população pediátrica não deve exceder a taxa de fluxo máxima para adultos.

Instruções de utilização/ manuseamento

A solução de eletrólitos (compartimento pequeno A) é adicionada à solução tampão (compartimento grande B) depois de partir o pino quebrável para obter a solução reconstituída, imediatamente antes da utilização.

Utilizar apenas com equipamento extracorporeal adequado de substituição renal.

A técnica asséptica deve ser utilizada durante o manuseamento e a administração ao doente.

Utilizar apenas se o invólucro exterior estiver intacto, todos os selos estiverem intactos, o pino quebrável não estiver partido e a solução se apresentar límpida. Pressione o saco com firmeza para testar a presença de fugas. Se for detetada uma fuga, rejeite a solução imediatamente uma vez que a sua esterilidade já não pode ser garantida.

O compartimento grande B está equipado com uma porta de acesso para injetáveis caso seja necessário adicionar outros fármacos após a reconstituição da solução. É da responsabilidade do médico averiguar a compatibilidade dos fármacos adicionados ao Prismasol 2 mmol/l Potássio, verificando a presença de eventuais mudanças de coloração e/ou precipitações, cristais ou complexos insolúveis. Antes de adicionar um fármaco, verifique se é solúvel e estável em água ao pH de Prismasol 2 mmol/l Potássio (o pH da solução reconstituída é entre 7.0 e 8.5). Os aditivos poderão ser incompatíveis. Devem ser consultadas as instruções de utilização dos medicamentos a adicionar.

Remova qualquer resíduo de líquido da porta de injeção, segure o saco voltado para baixo, introduza o fármaco através da porta de injeção e misture completamente. A solução deverá ser administrada imediatamente. A introdução e homogeneização de aditivos deve ser sempre realizada antes de ligar o saco de solução ao circuito extracorporeal.

I Remova o invólucro do saco imediatamente antes da utilização e elimine quaisquer materiais da embalagem. Abra o selo, partindo o pino quebrável entre os dois compartimentos do saco. O pino quebrável permanece no saco (ver Figura I em baixo).

II Certifique-se de que todo o fluido do compartimento pequeno A é transferido para o compartimento grande B (ver Figura II em baixo).

III Enxague o compartimento pequeno A duas vezes, obrigando a solução misturada a refluir para o compartimento pequeno por pressão e repetindo o processo de volta ao compartimento grande B (ver Figura III em baixo).

IV Quando o compartimento pequeno A estiver vazio: agite o compartimento grande B de modo que o conteúdo se misture totalmente. A solução está pronta a ser utilizada e o saco pode ser pendurado no equipamento (ver Figura IV em baixo).

V A linha de diálise ou de substituição pode ser ligada a qualquer uma das duas portas de acesso.

Va Se estiver a ser utilizado o acesso luer, usando uma técnica asséptica, remova a tampa e ligue o luer lock macho na linha de diálise ou de reposição ao luer lock fêmea no saco: certifique-se que ficam bem ligados. Utilizando o polegar e os

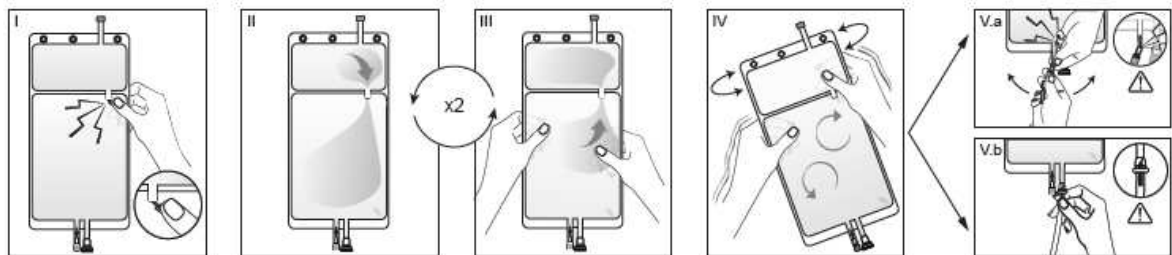
restantes dedos, parta o pino quebrável colorido pela base e desloque-o para trás e para a frente. Não utilize qualquer dispositivo. Verifique se o pino está completamente separado e se o fluido flui livremente. O pino permanecerá na porta luer durante o tratamento (ver Figura Va em baixo).

Vb Se estiver a ser utilizada a porta de injeção, em primeiro lugar, retire a tampa. Em seguida, introduza o espigão através do septo de borracha. Verifique se a solução flui livremente (ver Figura Vb em baixo).

A solução deve ser utilizada imediatamente após a remoção do invólucro exterior. Se não for utilizada imediatamente, a solução reconstituída deve ser utilizada no prazo de 24 horas, incluindo a duração do tratamento após a adição da solução de eletrólitos à solução tampão.

A solução reconstituída destina-se a utilização única. Elimine qualquer porção de solução não utilizada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.



Saco Poliolefina com válvula

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Prismasol 2 mmol/l Potássio solução para hemodiálise/hemofiltração

Cloreto de Cálcio di-hidratado/ Cloreto de Magnésio hexa-hidratado/ Glucose mono-hidratada/ Solução de Ácido láctico 90%p/p / Cloreto de sódio/ Cloreto de potássio/ Hidrogenocarbonato de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Prismasol 2 mmol/l Potássio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Prismasol 2 mmol/l Potássio
3. Como utilizar Prismasol 2 mmol/l Potássio
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Prismasol 2 mmol/l Potássio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Prismasol 2 mmol/l e para que é utilizado

Prismasol 2 mmol/l Potássio contém as substâncias ativas cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, glucose mono-hidratada, solução de ácido láctico 90% p/p, cloreto de sódio, cloreto de potássio e hidrogenocarbonato de sódio.

Prismasol 2 mmol/l Potássio é utilizado no tratamento de insuficiência renal como solução para hemofiltração e hemodiafiltração contínuas (como substituto do fluido removido do sangue ao passar através de um filtro) e como solução de diálise para hemodiálise e hemodiafiltração contínuas (o sangue flui num dos lados de uma membrana de diálise, ao mesmo tempo que a solução de diálise flui no outro lado da membrana).

Esta solução também pode ser utilizada em caso de intoxicação por substâncias dialisáveis ou filtráveis.

Esta solução está particularmente indicada para doentes propensos a hipercaliemia (nível elevado de potássio no sangue).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Prismasol 2 mmol/l Potássio

Não utilizar o Prismasol 2 mmol/l Potássio em caso de:

alergia a uma das substâncias ativas ou a qualquer um dos outros componentes (indicados na secção 6),
nível baixo de potássio no sangue (hipocaliemia),
nível elevado de bicarbonato no sangue (alcalose metabólica).

Não é possível excluir a presença de antigénios do milho no Priskasol 2 mmol/l Potássio.

Não utilizar o tratamento por hemofiltração ou diálise em caso de:

Insuficiência renal com um hipermetabolismo acentuado (catabolismo anormalmente aumentado), se os sintomas urémicos (sintomas causados por níveis elevados de ureia no sangue) não puderem ser corrigidos com hemofiltração,
Tensão arterial insuficiente no acesso vascular,
Anticoagulação sistémica (coagulação do sangue reduzida) caso exista um risco elevado de hemorragia.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Priskasol 2 mmol/l Potássio.

A solução Priskasol 2 mmol/l Potássio deve apenas ser utilizada por ou sob a supervisão de um médico experiente em tratamentos renais intensivos com hemofiltração, hemodiafiltração ou hemodiálise contínua.

Antes e durante o tratamento, os seus parâmetros sanguíneos serão verificados, por exemplo, o equilíbrio ácido-base e as concentrações de sais no sangue (eletrólitos) serão monitorizados, incluindo todos os fluidos que receber (perfusão intravenosa) e que produzir (produção de urina), mesmo aqueles que não estejam diretamente relacionados com a terapêutica.

O nível de glucose no sangue deve ser cuidadosamente monitorizado, especialmente nos doentes diabéticos.

Outros medicamentos e Priskasol 2 mmol/l Potássio

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A concentração no sangue de alguns dos seus outros medicamentos pode ser reduzida durante o tratamento. O seu médico decidirá se a sua medicação deve ser alterada.

Informe o seu médico, particularmente, se utilizar:

- Medicamentos digitálicos (para o tratamento de certas condições cardíacas); visto que o risco de arritmia cardíaca (batimentos cardíacos irregulares ou acelerados) provocados por digitálicos encontra-se aumentado em situações de hipocaliemia (baixa concentração de potássio no sangue).

Vitamina D e os medicamentos que contenham cálcio, pois podem aumentar o risco de hipercalcemia (nível elevado de cálcio no sangue)

A adição de hidrogenocarbonato de sódio (ou outra fonte de tampão) pode aumentar o risco de alcalose metabólica (excesso de bicarbonato no sangue)

Quando é utilizado citrato como anticoagulante (como um aditivo protetor no equipamento de diálise), o citrato pode reduzir os níveis de cálcio no plasma.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

. O seu médico decidirá se deve receber Prismasol 2 mmol/l Potássio caso esteja grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

3. Como utilizar Prismasol 2 mmol/l Potássio

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O volume de Prismasol 2 mmol/l Potássio utilizado depende da sua condição clínica e do equilíbrio hídrico pretendido. O volume da dose fica assim ao critério do médico responsável.

Modo de administração: uso intravenoso ou para hemodiálise.

Se pensa que recebeu mais Prismasol 2 mmol/l Potássio do que deveria

O seu equilíbrio de fluidos, dos eletrólitos e ácido-base será cuidadosamente monitorizado.

Na eventualidade improvável de ocorrer uma sobredosagem, o seu médico tomará as medidas corretivas necessárias e ajustará a sua dose.

A sobredosagem pode resultar em:

sobrecarga de fluidos no seu sangue,

elevação do nível de bicarbonato no sangue (alcalose metabólica),

e/ou redução dos níveis de sais no sangue (hipofosfatemia, hipocaliemia).

A sobredosagem pode ter consequências graves, tais como insuficiência cardíaca congestiva e perturbações do equilíbrio ácido-base ou dos eletrólitos.

Para obter instruções de utilização, consulte a secção "A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde".

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários:

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Alteração dos níveis de sais no sangue (desequilíbrios eletrolíticos como, por exemplo, hipofosfatemia, hipocaliemia)

Elevação da concentração de bicarbonato no plasma (alcalose metabólica) ou redução da concentração de bicarbonato no plasma (acidose metabólica)

Volume anormalmente elevado ou baixo de água no corpo (hiper ou hipovolemia)

nível anormalmente elevado de glucose no sangue (hiperglicemia)
Náuseas
Vómitos
Cãibras musculares
Hipotensão (tensão arterial baixa).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Priskasol 2 mmol/l Potássio

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar abaixo de + 4°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A estabilidade química e física em utilização da solução reconstituída foi demonstrada para 24 horas a +22°C. Se não for utilizada imediatamente, as condições e o tempo de armazenamento são da responsabilidade do utilizador, não devendo ultrapassar um período de 24 horas, incluindo a duração do tratamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Priskasol 2 mmol/l Potássio

As substâncias ativas são:

Antes da reconstituição

1000 ml de solução eletrolítica (do compartimento pequeno (A)) contém

Cloreto de cálcio di-hidratado	5.145 g
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	2.033 g
Glucose	22.000 g
Ácido láctico-(S)	5.400 g

1000 ml de solução tampão (do compartimento grande (B)) contém

Cloreto de sódio	6.450 g
Hidrogenocarbonato de sódio	3.090 g
Cloreto de potássio	0.157 g

Após a reconstituição

As soluções dos compartimentos A (250 ml) e B (4750 ml) são misturadas de modo a obter-se uma solução reconstituída (5000 ml), cuja composição é a seguinte:

	mmol/l	mEq/l
Cálcio Ca ²⁺	1.75	3.50
Magnésio Mg ²⁺	0.50	1.00
Sódio Na ⁺	140.00	140.00
Cloreto Cl ⁻	111.50	111.50
Lactato	3.00	3.00
Bicarbonato HCO ₃ ⁻	32.00	32.00
Potássio K ⁺	2.00	2.00
Glucose	6.10	
Osmolaridade teórica:	297 mOsm/l	

Os outros componentes são: dióxido de carbono (E 290), água para preparações injetáveis.

pH da solução reconstituída: 7.0 – 8.5

Qual o aspeto de Priskasol 2 mmol/l Potássio e conteúdo da embalagem

Priskasol 2 mmol/l Potássio é apresentado num saco com dois compartimentos, contendo no compartimento pequeno A, a solução eletrolítica e no compartimento grande B, a solução tampão. A solução final reconstituída é obtida após a abertura do selo destacável e subsequente mistura das duas soluções. A solução reconstituída é límpida e ligeiramente amarela. Cada saco (A+B) contém 5000 ml de solução para hemodiálise e hemofiltração. O saco é revestido por uma película transparente. Cada caixa contém dois sacos e um folheto informativo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Gambro Lundia AB, Magistratsvägen 16, 226 43 Lund, Suécia

Fabricante:

Bieffe Medital S.p.A., Via Stelvio 94, -23035 Sondalo (SO), Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em:

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Prismasol 2 mmol/l Potássio solução para hemodiálise/hemofiltração

Advertências:

As instruções de utilização / manuseamento de Prismasol 2 mmol/l Potássio devem ser seguidas rigorosamente.

As soluções nos dois compartimentos têm de ser misturadas antes da utilização. A utilização de uma solução de hemofiltração e hemodiálise contaminada pode causar sepsia, choque e condições fatais.

Prismasol 2 mmol/l Potássio pode ser aquecido a 37°C para maior conforto do doente. O aquecimento da solução antes da utilização deve ser realizado antes da reconstituição e utilizando apenas calor seco. As soluções não devem ser aquecidas em água ou num microondas. A solução deverá ser inspecionada visualmente para verificar a presença de partículas sólidas ou descoloração antes da administração, sempre que isto a natureza da solução e do recipiente o permitir. Administrar apenas se a solução estiver límpida e o selo estiver intacto.

A solução contém potássio. A concentração sérica de potássio tem de ser monitorizada antes e durante a hemofiltração e/ou hemodiálise. Dependendo da concentração sérica de potássio antes do tratamento, pode ocorrer o desenvolvimento de hipo ou hipercalemia.

Em caso de desenvolvimento de hipocaliemia, pode ser necessária a adição de potássio e/ou a administração de um dialisante com uma maior concentração de potássio.

Em caso de desenvolvimento de hipercalemia após o início do tratamento, deve ser avaliada a presença de fontes adicionais de potássio que possam influenciar as concentrações no sangue. Quando a solução é utilizada como solução de reposição, diminua a taxa de perfusão e confirme que é obtida a concentração de potássio desejada. Se a hipercalemia não for resolvida, interrompa a perfusão imediatamente.

Se a hipercalemia ocorrer quando a solução for utilizada como dialisante, pode ser necessário administrar um dialisante isento de potássio para aumentar a taxa de remoção de potássio.

A concentração de fosfatos inorgânicos deve ser medida com regularidade. O fosfato inorgânico tem de ser repostado nos casos de nível baixo de fosfato no sangue. É possível adicionar até 1,2 mmol/l de fosfato à solução. Se for adicionado fosfato de potássio, a concentração total de potássio não deve exceder 4 mEq/l (4 mmol/l).

Apesar de não terem sido notificados casos graves de reações de hipersensibilidade com Prismasol 2 mmol/l Potássio, as soluções que contêm glucose derivada de amido de milho hidrolisado não devem ser utilizadas em doentes com alergia conhecida ao milho ou produtos derivados do milho.

A administração deve ser interrompida imediatamente se surgirem quaisquer sinais ou sintomas indicativos de uma reação de hipersensibilidade. Devem ser aplicadas as respostas terapêuticas adequadas, conforme for clinicamente indicado.

Uma vez que a solução contém glucose e lactato, pode ocorrer o desenvolvimento de hiperglicemia, especialmente nos doentes diabéticos. A glicemia deve ser monitorizada regularmente. Se ocorrer o desenvolvimento de hiperglicemia, pode ser necessária a administração de uma solução de reposição/dialisante sem glucose. Podem ser necessárias outras medidas corretivas para manter o controlo glicémico desejado.

Primasol 2 mmol/l Potássio contém hidrogenocarbonato (bicarbonato) e lactato (um precursor do hidrogenocarbonato), os quais podem influenciar o equilíbrio ácido-base do doente. Se se desenvolver alcalose metabólica ou se esta se agravar durante a terapêutica com a solução, poderá ser necessário reduzir a taxa de administração ou interromper a administração.

Antes e durante o tratamento, o equilíbrio eletrolítico e equilíbrio ácido-base devem ser monitorizados atentamente durante todo o procedimento.

No caso de desequilíbrio hídrico, a situação clínica tem de ser rigorosamente monitorizada e o equilíbrio hídrico deve ser corrigido, conforme for necessário.

Modo de administração

Por via intravenosa ou para hemodiálise. Quando Primasol 2 mmol/l Potássio é utilizado como solução de reposição, é administrado no circuito antes (pré-diluição) ou depois do hemofiltro (pós-diluição).

Posologia

O volume e a taxa de administração à qual a solução é utilizada depende da concentração de eletrólitos no sangue, do equilíbrio ácido-base e da condição clínica geral do doente. A administração (dose, taxa de perfusão e volume cumulativo) de Primasol 2 mmol/l Potássio deve ser estabelecida por um médico

As taxas de fluxo para a solução de reposição na hemofiltração e hemodiafiltração são as seguintes:

Adultos: 500 - 3000 ml/h

As taxas de fluxo para a solução de diálise (dialisante) na hemodiálise e hemodiafiltração contínuas são as seguintes:

Adultos: 500 - 2500 ml/h

As taxas de fluxo normalmente utilizadas em adultos são de aproximadamente 2000 a 2500 ml/h, o que corresponde a um volume de fluido diário de aproximadamente 48 a 60 l.

População pediátrica:

Os intervalos das taxas de fluxo para a solução de reposição na hemofiltração e hemodiafiltração e para a solução de diálise (dialisante) na hemodiálise contínua são: Crianças (recém-nascidos a adolescentes até 18 anos de idade): 1000 a 2000 ml/h/1.73 m².

Pode ser necessário utilizar taxas de fluxo até 4000 ml/h/1.73 m², especialmente em crianças mais novas (≤ 10 kg). De um modo geral, a taxa de fluxo absoluta (em

ml/h) na população pediátrica não deve exceder a taxa de fluxo máxima para adultos.

Instruções de utilização e manuseamento

A solução de eletrólitos (compartimento pequeno A) é adicionada à solução tampão (compartimento grande B) depois de abrir o selo destacável para obter a solução reconstituída, imediatamente antes da utilização.

A técnica asséptica deve ser utilizada durante o manuseamento e a administração ao doente.

Utilizar apenas se o invólucro exterior estiver intacto, todos os selos estiverem intactos, o selo destacável não estiver partido e a solução se apresentar límpida. Pressione o saco com firmeza para testar a presença de fugas. Se for detetada uma fuga, rejeite a solução imediatamente uma vez que a sua esterilidade já não pode ser garantida.

O compartimento grande B está equipado com uma porta de acesso para injetáveis caso seja necessário adicionar outros fármacos após a reconstituição da solução. É da responsabilidade do médico averiguar a compatibilidade dos fármacos adicionados ao Prismasol 2 mmol/l Potássio, verificando a presença de eventuais mudanças de coloração e/ou precipitações, cristais ou complexos insolúveis.

Antes de adicionar um fármaco, verifique se é solúvel e estável em água ao pH de Prismasol 2 mmol/l Potássio (o pH da solução reconstituída é entre 7,0 e 8,5). Os aditivos poderão ser incompatíveis. Devem ser consultadas as instruções de utilização dos medicamentos a adicionar.

Remova qualquer resíduo de líquido da porta de injeção, segure o saco voltado para baixo, introduza o fármaco através da porta de injeção e misture completamente. A solução deverá ser administrada imediatamente. A introdução e homogeneização de aditivos deve ser sempre realizada antes de ligar o saco de solução ao circuito extracorporal.

I Remova o invólucro exterior do saco imediatamente antes e misture as soluções nos dois compartimentos diferentes. Segure o compartimento pequeno com ambas as mãos e pressione até criar uma abertura no selo destacável entre os dois compartimentos (ver Figura I em baixo).

II Pressione o compartimento grande com as duas mãos até que o selo destacável entre os dois compartimentos esteja completamente aberto (ver Figura II em baixo).

III Agite o saco suavemente para assegurar a mistura completa da solução. A solução está agora pronta a ser utilizada e pode ser suspensa no equipamento (ver Figura III em baixo)..

IV A linha de diálise ou de substituição pode ser ligada a qualquer uma das duas portas de acesso.

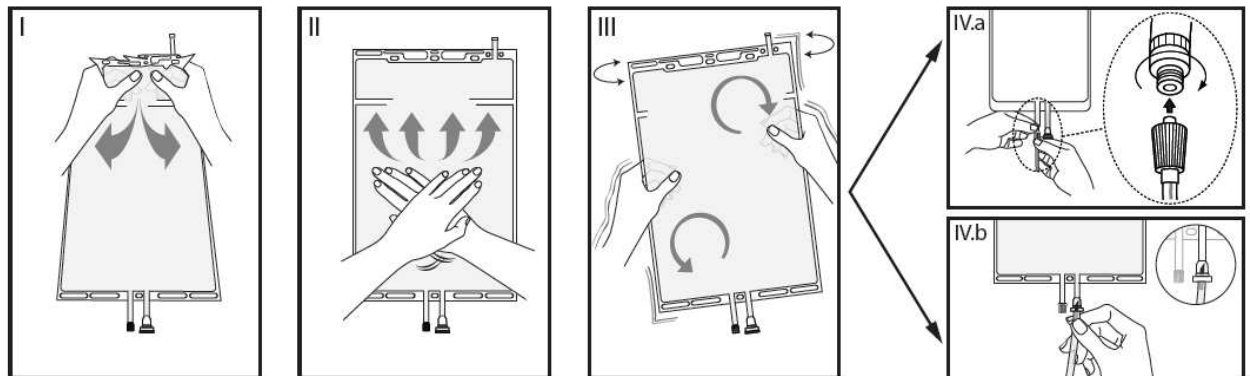
IVa Se estiver a ser utilizado o acesso luer, remova a tampa, rodando e puxando, e ligue o luer lock macho na linha de diálise ou de reposição ao recetor luer fêmea no saco, empurrando e rodando. Certifique-se de que ficam bem ligados. Desta forma, o conector fica aberto. Verifique se a solução flui livremente (ver Figura IVa em baixo). Quando a linha de diálise ou de reposição estiver desligada do conector luer, o conector fecha e a solução deixa de fluir. A porta luer é uma porta sem agulha e lavável.

IVb Se estiver a ser utilizada a porta de injeção, em primeiro lugar, retire a tampa. Em seguida, introduza o espigão através do septo de borracha. Verifique se a solução flui livremente (ver Figura IVb em baixo).

A solução deve ser utilizada imediatamente após a remoção do invólucro exterior. Se não for utilizada imediatamente, a solução reconstituída deve ser utilizada no prazo de 24 horas, incluindo a duração do tratamento após a adição da solução de eletrólitos à solução tampão.

A solução reconstituída destina-se a utilização única. Elimine qualquer porção da solução não utilizada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.



Saco PVC com válvula

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Prismasol 2 mmol/l Potássio solução para hemodiálise/hemofiltração

Cloreto de Cálcio di-hidratado/ Cloreto de Magnésio hexa-hidratado/ Glucose mono-hidratada/ Solução de Ácido láctico 90%p/p / Cloreto de sódio/ Cloreto de potássio/ Hidrogenocarbonato de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Prismasol 2 mmol/l Potássio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Prismasol 2 mmol/l Potássio
3. Como utilizar Prismasol 2 mmol/l Potássio
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Prismasol 2 mmol/l Potássio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Prismasol 2 mmol/l Potássio e para que é utilizado Prismasol 2 mmol/l

Potássio contém as substâncias ativas cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, glucose mono-hidratada, solução de ácido láctico 90% p/p, cloreto de sódio, cloreto de potássio e hidrogenocarbonato de sódio.

Prismasol 2 mmol/l Potássio é uma solução utilizada no tratamento de insuficiência renal como solução para hemofiltração e hemodiafiltração contínuas (como substituto do fluido removido do sangue ao passar através de um filtro) e como solução de diálise para hemodiálise e hemodiafiltração contínuas (o sangue flui num dos lados de uma membrana de diálise, ao mesmo tempo que a solução de diálise flui no outro lado da membrana).

Esta solução também pode ser utilizada em caso de intoxicação por substâncias dialisáveis ou filtráveis.

Esta solução está particularmente indicada para doentes propensos a hipercaliemia (nível elevado de potássio no sangue).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Prismasol 2 mmol/l Potássio

Não utilize Prismasol 2 mmol/l Potássio em caso de:
alergia a uma das substâncias ativas ou a qualquer um dos outros componentes (indicados na secção 6),

nível baixo de potássio no sangue (hipocaliemia),
nível elevado de bicarbonato no sangue (alcalose metabólica).

Não é possível excluir a presença de antigénios do milho no Pristasol 2 mmol/l Potássio.

Não utilizar o tratamento por hemofiltração ou diálise em caso de:

Insuficiência renal com um hipermetabolismo acentuado (catabolismo anormalmente elevado), se os sintomas urémicos (sintomas causados por níveis elevados de ureia no sangue) não puderem ser corrigidos com hemofiltração,
Tensão arterial insuficiente no acesso vascular,
Anticoagulação sistémica (coagulação do sangue reduzida) caso exista um risco elevado de hemorragia.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Pristasol 2 mmol/l Potássio.

A solução Pristasol 2 mmol/l Potássio deve apenas ser utilizada por ou sob a supervisão de um médico experiente em tratamentos renais intensivos com hemofiltração, hemodiafiltração ou hemodiálise contínua.

Antes e durante o tratamento, os seus parâmetros sanguíneos serão verificados, por exemplo, o equilíbrio ácido-base e as concentrações de sais no sangue (eletrólitos) serão monitorizados, incluindo todos os fluidos que receber (perfusão intravenosa) e que produzir (produção de urina), mesmo aqueles que não estejam diretamente relacionados com a terapêutica.

O nível de glucose no sangue deve ser cuidadosamente monitorizado, especialmente nos doentes diabéticos.

Outros medicamentos e Pristasol 2 mmol/l Potássio

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A concentração no sangue de alguns dos seus medicamentos pode ser reduzida durante o tratamento. O seu médico decidirá se a sua medicação deve ser alterada.

Informe o seu médico, particularmente, se utilizar:

- Medicamentos digitálicos (para o tratamento de certas condições cardíacas); visto que o risco de arritmia cardíaca (batimentos cardíacos irregulares ou acelerados) provocados por digitálicos encontra-se aumentado em situações de hipocaliemia (baixa concentração de potássio no sangue).

Vitamina D e os medicamentos que contenham cálcio, pois podem aumentar o risco de hipercalcemia (nível elevado de cálcio no sangue)

A adição de hidrogenocarbonato de sódio (ou outra fonte de tampão) pode aumentar o risco de alcalose metabólica (excesso de bicarbonato no sangue)

Quando é utilizado citrato como anticoagulante (como um aditivo protetor no equipamento de diálise), o citrato pode reduzir os níveis de cálcio no plasma.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O seu médico decidirá se deve receber Prismasol 2 mmol/l Potássio caso esteja grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

3. Como utilizar Prismasol 2 mmol/l Potássio

O volume Prismasol 2mmol/l Potássio utilizado depende da sua condição clínica e do equilíbrio hídrico pretendido. O volume da dose fica assim ao critério do médico responsável.

Modo de administração: uso intravenoso ou para hemodiálise.

Se pensa que recebeu mais Prismasol 2 mmol/l Potássio do que deveria o seu equilíbrio de fluidos, dos eletrólitos e ácido-base será cuidadosamente monitorizado.

Na eventualidade improvável de ocorrer uma sobredosagem, o seu médico tomará as medidas corretivas necessárias e ajustará a sua dose.

A sobredosagem pode resultar em:

sobrecarga de fluidos no seu sangue,

elevação do nível de bicarbonato no sangue (alcalose metabólica),

e/ou redução dos níveis de sais no sangue (hipofosfatemia, hipocaliemia).

A sobredosagem pode ter consequências graves, tais como insuficiência cardíaca congestiva e perturbações do equilíbrio ácido-base ou dos eletrólitos.

Para obter instruções de utilização, consulte a secção "A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde".

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários:

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Alteração dos níveis de sais no sangue (desequilíbrios eletrolíticos como, por exemplo, hipofosfatemia, hipocaliemia)

Elevação da concentração de bicarbonato no plasma (alcalose metabólica) ou redução da concentração de bicarbonato no plasma (acidose metabólica)

Volume anormalmente elevado ou baixo de água no corpo (hiper ou hipovolemia)

Nível anormalmente elevado de glucose no sangue (hiperglicemia)

Náuseas
Vómitos
Cãibras musculares
Hipotensão (tensão arterial baixa).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Pristasol 2 mmol/l Potássio

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar abaixo de + 4°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A estabilidade química e física em utilização da solução reconstituída foi demonstrada para 24 horas a +22°C. Se não for utilizada imediatamente, as condições e o tempo de armazenamento são da responsabilidade do utilizador, não devendo ultrapassar um período de 24 horas, incluindo a duração do tratamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pristasol 2 mmol/l Potássio

As substâncias ativas são:

Antes da reconstituição

1000 ml de solução eletrolítica (do compartimento pequeno (A)) contém:

Cloreto de cálcio di-hidratado	5.145 g
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	2.033 g
Glucose	22.000 g
Ácido láctico-(S)	5.400 g

1000 ml de solução tampão (do compartimento grande (B)) contém:

Cloreto de sódio	6.450 g
Hidrogenocarbonato de sódio	3.090 g
Cloreto de potássio	0.157 g

Após a reconstituição

As soluções dos compartimentos A (250 ml) e B (4750 ml) são misturadas de modo a obter-se uma solução reconstituída (5000 ml), cuja composição é a seguinte:

	mmol/l	mEq/l
Cálcio Ca ²⁺	1.75	3.50
Magnésio Mg ²⁺	0.50	1.00
Sódio Na ⁺	140.00	140.00
Cloreto Cl ⁻	111.50	111.50
Lactato	3.00	3.00
Hidrogenocarbonato HCO ₃ ⁻	32.00	32.00
Potássio K ⁺	2.00	2.00
Glucose	6.10	
Osmolaridade teórica:	297 mOsm/l	

Os outros componentes são: dióxido de carbono (E 290), água para preparações injetáveis.

pH da solução reconstituída: 7.0 – 8.5

Qual o aspeto de Prismasol 2 mmol/l Potássio e conteúdo da embalagem

Prismasol 2 mmol/l Potássio é apresentado num saco com dois compartimentos, contendo no compartimento pequeno A a solução eletrolítica e no compartimento grande B a solução tampão. A solução final reconstituída é obtida após a abertura do pino quebrável e subsequente mistura das duas soluções. A solução reconstituída é límpida e ligeiramente amarela. Cada saco (A+B) contém 5000 ml de solução para hemodiálise e hemofiltração. O saco é revestido por uma película transparente. Cada caixa contém dois sacos e um folheto informativo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Gambro Lundia AB, Magistratsvägen 16, 226 43 Lund, Suécia

Fabricante:

Bieffe Medital S.p.A., Via Stelvio 94, 23035 Sondalo (SO), Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em:

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Prismasol 2 mmol/l Potássio solução para hemodiálise/hemofiltração

Advertências:

As instruções de utilização / manuseamento manuseamento de Prismasol 2 mmol/l Potássio devem ser seguidas rigorosamente.

As soluções nos dois compartimentos têm de ser misturadas antes da utilização. A utilização de uma solução de hemofiltração e hemodiálise contaminada pode causar sepsia, choque e condições fatais.

Prismasol 2 mmol/l Potássio pode ser aquecido a 37°C para maior conforto do doente. O aquecimento da solução antes da utilização deve ser realizado antes da reconstituição e utilizando apenas calor seco. As soluções não devem ser aquecidas em água ou num microondas. A solução deverá ser inspecionada visualmente para verificar a presença de partículas sólidas ou descoloração antes da administração, sempre que a natureza da solução e do recipiente o permitir. Administrar apenas se a solução estiver límpida e o selo estiver intacto.

A solução contém potássio. A concentração sérica de potássio tem de ser monitorizada antes e durante a hemofiltração e/ou hemodiálise. Dependendo da concentração sérica de potássio antes do tratamento, pode ocorrer o desenvolvimento de hipo ou hipercaliemia.

Em caso de desenvolvimento de hipocaliemia, pode ser necessária a adição de potássio e/ou a administração de um dialisante com uma maior concentração de potássio.

Em caso de desenvolvimento de hipercaliemia após o início do tratamento, deve ser avaliada a presença de fontes adicionais de potássio que possam influenciar as concentrações no sangue. Quando a solução é utilizada como solução de reposição, diminua a taxa de perfusão e confirme que é obtida a concentração de potássio desejada. Se a hipercaliemia não for resolvida, interrompa a perfusão imediatamente.

Se a hipercaliemia ocorrer quando a solução for utilizada como dialisante, pode ser necessário administrar um dialisante isento de potássio para aumentar a taxa de remoção de potássio. A concentração de fosfatos inorgânicos deve ser medida com regularidade. O fosfato inorgânico tem de ser repostado nos casos de nível baixo de fosfato no sangue.

É possível adicionar até 1,2 mmol/l de fosfato à solução. Se for adicionado fosfato de potássio, a concentração total de potássio não deve exceder 4 mEq/l (4 mmol/l).

Apesar de não terem sido notificados casos graves de reações de hipersensibilidade com Prismasol 2 mmol/l Potássio, as soluções que contêm glucose derivada de amido de milho hidrolisado não devem ser utilizadas em doentes com alergia conhecida ao milho ou produtos derivados do milho.

A administração deve ser interrompida imediatamente se surgirem quaisquer sinais ou sintomas indicativos de uma reação de hipersensibilidade. Devem ser aplicadas as respostas terapêuticas adequadas, conforme for clinicamente indicado.

Uma vez que a solução contém glucose e lactato, pode ocorrer o desenvolvimento de hiperglicemia, especialmente nos doentes diabéticos. A glicemia deve ser monitorizada regularmente. Se ocorrer o desenvolvimento de hiperglicemia, pode ser necessária a administração de uma solução de reposição/dialisante sem glucose. Podem ser necessárias outras medidas corretivas para manter o controlo glicémico desejado.

Primasol 2 mmol/l Potássio contém hidrogenocarbonato (bicarbonato) e lactato (um precursor do hidrogenocarbonato), os quais podem influenciar o equilíbrio ácido-base do doente. Se se desenvolver alcalose metabólica ou se esta se agravar durante a terapêutica com a solução, poderá ser necessário reduzir a taxa de administração ou interromper a administração.

Antes e durante o tratamento, o equilíbrio eletrolítico e equilíbrio ácido-base devem ser monitorizados atentamente durante todo o procedimento.

No caso de desequilíbrio hídrico a situação clínica tem de ser rigorosamente monitorizada e o equilíbrio hídrico deve ser corrigido, conforme for necessário.

Modo de administração

Por via intravenosa ou para hemodiálise. Quando Primasol 2 mmol/l Potássio é utilizado como solução de reposição, esta é administrada no circuito antes (pré-diluição) ou depois do hemofiltro (pós-diluição).

Posologia

O volume e a taxa de administração à qual a solução utilizada depende da concentração de eletrólitos no sangue, do equilíbrio ácido-base e da condição clínica geral do doente. A administração (dose, taxa de perfusão e volume cumulativo) de Primasol 2 mmol/l Potássio deve ser estabelecida por um médico.

As taxas de fluxo para a solução de reposição na hemofiltração e hemodiafiltração são as seguintes:

Adultos: 500 - 3000 ml/h

As taxas de fluxo para a solução de diálise (dialisante) na hemodiálise e hemodiafiltração contínuas são as seguintes:

Adultos: 500 - 2500 ml/h

As taxas de fluxo normalmente utilizadas em adultos são de aproximadamente 2000 a 2500 ml/h, o que corresponde a um volume de fluido diário de aproximadamente 48 a 60 l.

População pediátrica:

Os intervalos das taxas de fluxo para a solução de reposição na hemofiltração e hemodiafiltração e para a solução de diálise (dialisante) na hemodiálise contínua são: Crianças (recém-nascidos a adolescentes até 18 anos de idade): 1000 a 2000 ml/h/1.73 m².

Pode ser necessário utilizar taxas de fluxo até 4000 ml/h/1.73 m², especialmente em crianças mais novas (≤ 10 kg). De um modo geral, a taxa de fluxo absoluta (em

ml/h) na população pediátrica não deve exceder a taxa de fluxo máxima para adultos.

Instruções de utilização/ manuseamento

A solução de eletrólitos (compartimento pequeno A) é adicionada à solução tampão (compartimento grande B) depois de partir o pino quebrável para obter a solução reconstituída, imediatamente antes da utilização.

Utilizar apenas com equipamento extracorporeal adequado de substituição renal.

A técnica asséptica deve ser utilizada durante o manuseamento e a administração ao doente.

Utilizar apenas se o invólucro exterior estiver intacto, todos os selos estiverem intactos, o pino quebrável não estiver partido e a solução se apresentar límpida. Pressione o saco com firmeza para testar a presença de fugas. Se for detetada uma fuga, rejeite a solução imediatamente uma vez que a sua esterilidade já não pode ser garantida.

O compartimento grande B está equipado com uma porta de acesso para injetáveis caso seja necessário adicionar outros fármacos após a reconstituição da solução. É da responsabilidade do médico averiguar a compatibilidade dos fármacos adicionados ao Prismasol 2 mmol/l Potássio, verificando a presença de eventuais mudanças de coloração e/ou precipitações, cristais ou complexos insolúveis.

Antes de adicionar um fármaco, confirme se é solúvel e estável em água ao pH de Prismasol 2 mmol/L (o pH da solução reconstituída é entre 7.0 e 8.5). Os aditivos poderão ser incompatíveis. Devem ser consultadas as instruções de utilização dos medicamentos a adicionar.

Remova qualquer resíduo de líquido da porta de injeção, segure o saco voltado para baixo, introduza o fármaco através da porta de injeção e misture completamente. A solução deverá ser administrada imediatamente. A introdução e homogeneização de aditivos deve ser sempre realizada antes de ligar o saco de solução ao circuito extracorporeal.

I Remova o invólucro do saco imediatamente antes da utilização e elimine quaisquer materiais da embalagem. Abra o selo, partindo o pino quebrável entre os dois compartimentos do saco. O pino quebrável permanece no saco (ver Figura I em baixo).

II Certifique-se de que todo o fluido do compartimento pequeno A é transferido para o compartimento grande B (ver Figura II em baixo).

III Enxague o compartimento pequeno A duas vezes, obrigando a solução misturada a refluir para o compartimento pequeno por pressão e repetindo o processo de volta ao compartimento grande B (ver Figura III em baixo).

IV Quando o compartimento pequeno A estiver vazio: agite o compartimento grande B de modo que o conteúdo se misture totalmente. A solução está pronta a ser utilizada e o saco pode ser pendurado no equipamento (ver Figura IV em baixo).

V A linha de diálise ou de substituição pode ser ligada a qualquer uma das duas portas de acesso.

Va Se estiver a ser utilizado o acesso luer, remova a tampa, rodando e puxando, e ligue o luer lock macho na linha de diálise ou de reposição ao recetor luer fêmea no saco, empurrando e rodando. Certifique-se de que ficam bem ligados. Desta forma, o conector fica aberto. Verifique se a solução flui livremente (ver Figura Va em baixo).

Quando a linha de diálise ou de reposição estiver desligada do conector luer, o conector fecha e a solução deixa de fluir. A porta luer é uma porta sem agulha e lavável.

Vb Se estiver a ser utilizada a porta de injeção, em primeiro lugar, retire a tampa. Em seguida, introduza o espigão através do septo de borracha. Verifique se a solução flui livremente (ver Figura Vb em baixo).

A solução deve ser utilizada imediatamente após a remoção do invólucro exterior. Se não for utilizada imediatamente, a solução reconstituída deve ser utilizada no prazo de 24 horas, incluindo a duração do tratamento após a adição da solução de eletrólitos à solução tampão.

A solução reconstituída destina-se a utilização única. Elimine qualquer porção de solução não utilizada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

