Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Prismasol 2 mmol/l Soluzione di potassio per emodialisi/emofiltrazione

Calcio cloruro diidrato/magnesio cloruro esaidrato/soluzione di acido lattico al 90% p/p/ glucosio *monoidrato*/sodio cloruro/sodio bicarbonato/potassio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di cominciare ad usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include qualsiasi effetto non elencato in questo foglio.Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Prismasol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Prismasol
3. Come usare Prismasol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prismasol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Prismasol e a che cosa serve

Prismasol contiene i seguenti principi attivi: calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, glucosio monoidrato, soluzione di acido lattico al 90% p/p, sodio cloruro, potassio cloruro e bicarbonato di sodio.

Prismasol è usato per il trattamento dell'insufficienza renale come soluzione per emofiltrazione continua o emodiafiltrazione (come sostituto dei liquidi perduti dal sangue filtrato) e per l'emodialisi continua o l'emodiafiltrazione (il sangue scorre da una parte di una membrana per dialisi mentre una soluzione per emodialisi scorre dall'altra parte della membrana).

La soluzione Prismasol può essere utilizzata anche in caso di avvelenamento da farmaci con sostanze dializzabili o filtrabili.

Prismasol 2 mmol/l potassio è indicato in particolare per i pazienti che hanno la tendenza all' iperkalemia (un'alta concentrazione di potassio nel sangue).

2. Cosa deve sapere prima di usare Prismasol

Non usi Prismasol 2 mmol/l potassio in caso di:
- **allergia a uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti (elencati al paragrafo 6)**
- bassa concentrazione di potassio nel sangue (ipokalemia)
- alta concentrazione di bicarbonato nel plasma (alcalosi metabolica)

In Prismasol non può essere esclusa la presenza dell'antigene del mais.

Non ricorra all'emofiltrazione/dialisi nei seguenti casi:
- insufficienza renale con accentuato ipercatabolismo (aumento anomalo del catabolismo), se i sintomi uremici (sintomi dovuti ad alte concentrazioni di urea nel sangue) non possono essere corretti con l'emofiltrazione,
- pressione arteriosa insufficiente nell'accesso vascolare,
- anticoagulazione sistemica (ridotta coagulazione del sangue), se vi è il rischio di emorragia (sanguinamento).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Prismasol.

La soluzione deve essere utilizzata solo da, o sotto la diretta supervisione di, un medico competente nei trattamenti per l'insufficienza renale usando emofiltrazione, emodiafiltrazione ed emodialisi continua.

Prima e durante il trattamento, le saranno controllati i parametri del sangue, per esempio il bilancio acido-basico e le saranno monitorate le concentrazioni di elettroliti (sali nel sangue), inclusi tutti i liquidi somministrati

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(infusione endovenosa) ed escreti (produzione di urina), anche quelli non direttamente correlati alla terapia.
Le concentrazioni di glucosio nel sangue devono essere monitorate attentamente, soprattutto se lei è diabetico.

Altri medicinali e Prismasol
Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compreso quelli senza prescrizione medica.
La concentrazione ematica di alcuni medicinali può essere ridotta durante il trattamento. Sarà il suo medico a stabilire se deve modificare la terapia.

In particolare informi il suo medico nei seguenti casi:
• Digitalici (per il trattamento di alcune condizioni cardiache), poiché il rischio di aritmia cardiaca (battito cardiaco irregolare o accelerato) causato dalla digitale aumenta durante l'ipokaliemia (scarsa concentrazione di potassio nel sangue).
• Vitamina D e prodotti medicinali contenenti calcio, poiché possono aumentare il rischio di ipercalcemia (elevata concentrazione del calcio nel sangue).
• Aggiunte di bicarbonato di sodio(o altre fonti di tamponi), poiché possono aumentare il rischio di alcalosi metabolica (eccesso di bicarbonato nel sangue).
- Quando il citrato viene usato come anticoagulante (come un additivo protettivo nelle macchine per dialisi), esso può ridurre i livelli plasmatici di calcio.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il suo medico deciderà se può assumere Prismasol in caso di gravidanza o allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto che Prismasol influenzi la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Prismasol

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il suo medico o il farmacista.
Il volume di Prismasol dipenderà dalle sue condizioni cliniche e dal bilancio dei liquidi che si intende raggiungere.
Il volume del dosaggio è pertanto a discrezione del medico responsabile.

Via di somministrazione: per uso endovenoso e per emodialisi.

Se pensa di star prendendo più Prismasol di quanto dovrebbe
Il bilancio idrico, elettrolitico e l'equilibrio acido-base verranno attentamente monitorati.
Nel caso improbabile che si verifichi un sovradosaggio, il medico adotterà le necessarie misure correttive e aggiusterà la dose.
Il sovradosaggio può causare:
- sovraccarico di liquidi nel sangue,
- aumento del livello ematico di bicarbonato (alcalosi metabolica),
- e / o riduzione dei livelli di sali nel sangue (ipofosfatemia, ipokaliemia).

Il sovradosaggio può portare a gravi conseguenze, come insufficienza cardiaca congestizia, squilibrio elettrolitico o acido-base.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le seguenti informazioni sono intese solo per gli operatori sanitari professionisti".

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Non nota: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili
- Cambiamenti dei livelli di sali nel sangue (squilibri elettrolitici come ipofosfatemia, ipokalemia)
- Aumento della concentrazione di bicarbonato plasmatico (alcalosi metabolica) o riduzione della concentrazione di bicarbonato plasmatico (acidosi metabolica)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Aumento o diminuzione anomali del volume di acqua nel corpo (iper o ipovolemia)
- Aumento anomalo della concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia)
- Nausea
- Vomito
- Crampi muscolari
- Ipotensione (bassa pressione arteriosa).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prismasol

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare al di sotto di +4 °C.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

È stato dimostrato che, a +22°C, la soluzione ricostituita conserva la stabilità fisico-chimica, per 24 ore. Qualora non sia usata immediatamente, tempo e modo di conservazione della soluzione, ricostituita prima dell'uso, sono una responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente essere maggiori di 24 ore, compreso il periodo di trattamento.

Non smaltisca alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire i medicinali inutilizzati. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Prismasol

I principi attivi sono:

Prima della ricostituzione:
1000 ml di soluzione elettrolitica (nel compartimento piccolo A) contengono
Calcio cloruro diidrato 5,145 g
Magnesio cloruro esaidrato 2,033 g
glucosio 22,000 g
acido-(S) lattico 5,400 g

1000 ml di soluzione tampone (nel compartimento grande B) contengono
sodio cloruro 6,450 g
sodio bicarbonato 3,090 g
potassio cloruro 0,157 g

Dopo la ricostituzione:
Le soluzioni nei compartimenti A (250 ml) e B (4750 ml) vengono miscelate per ottenere una soluzione ricostituita (5000 ml) con la seguente composizione:

		mmol/l	**mEq/l**
Calcio	Ca^{2+}	1,75	3,50
Magnesio	Mg^{2+}	0,50	1,00
Sodio	Na^{+}	140,00	140,00
Cloro	Cl^{-}	111,50	111,50
Lattato		3,00	3,00
Bicarbonato	HCO_3^{-}	32,00	32,00
Potassio	K^{+}	2,00	2,00
Glucosio		6,10	
Osmolarità teorica:		297 mOsm/l	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli eccipienti sono: Anidride carbonica (E 290), acqua per preparazioni iniettabili

pH della soluzione ricostituita: 7,0 – 8,5

Descrizione dell'aspetto di Prismasol e contenuto della confezione

Prismasol viene presentato in una sacca a due compartimenti, contenente nel compartimento A piccolo, la soluzione elettrolitica, e nel compartimento B grande, la soluzione tampone. La soluzione finale ricostituita si ottiene dopo aver rotto il cono fratturabile e miscelato le due soluzioni.
La soluzione ricostituita è trasparente, leggermente giallognola. Ciascuna sacca (A+B) contiene 5000 ml di soluzione per emodialisi/emofiltrazione. La sacca è avvolta in una pellicola trasparente.
Ogni confezione comprende due sacche e un foglio illustrativo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Olanda

Produttore:
Bieffe Medital S.p.A., Via Stelvio 94, 23035 Sondalo (SO), Italia

o

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road,
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Prismasol 2 mmol/l Potassio soluzione per emodialisi/emofiltrazione

Precauzioni per l'uso
Le istruzioni per l'uso/la manipolazione di Prismasol devono essere seguite scrupolosamente.

La soluzione a due comparti **deve essere miscelata prima dell'uso**.
L'uso di soluzioni contaminate in emofiltrazione ed emodialisi può causare sepsi, shock e condizioni fatali.

Prismasol può essere riscaldato a 37 ° C per migliorare il comfort del paziente. Il riscaldamento della soluzione prima dell'uso deve essere effettuato prima della ricostituzione solo con calore secco. Le soluzioni non devono essere riscaldate in acqua o in un forno a microonde. La soluzione deve essere ispezionata visivamente per verificare la presenza di particelle e scolorimento prima della somministrazione, quando la soluzione e il contenitore lo consentono. Non somministrare a meno che la soluzione non sia limpida e il sigillo sia intatto.

La soluzione contiene potassio. La concentrazione plasmatica di potassio deve essere monitorata prima e durante l'emofiltrazione e/o l'emodialisi. A seconda della concentrazione plasmatica di potassio prima del trattamento, si possono sviluppare ipo- o iperkaliemia.
In caso di ipokaliemia, può essere necessaria l'aggiunta di potassio e / o la somministrazione di una soluzione di dialisi (dialisato) con una maggiore concentrazione di potassio.
In caso di iperkaliemia dopo l'inizio del trattamento, devono essere valutate ulteriori fonti di potassio che possono avere influenza sulla concentrazione plasmatica. Quando la soluzione viene utilizzata come soluzione di sostituzione, ridurre la velocità di infusione e assicurarsi che si sia raggiunta la concentrazione di potassio desiderata. Se l'iperkaliemia non si risolve, interrompere immediatamente l'infusione.

Se si sviluppa iperkaliemia quando la soluzione viene utilizzata come dialisato, può essere necessaria la somministrazione di un dialisato privo di potassio per aumentare il tasso di rimozione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Misurare regolarmente la concentrazione di fosfato inorganico. Sostituire il fosfato inorganico in caso di basso tasso di fosfato nel sangue. Può essere aggiunto fosfato alla soluzione fino a 1,2 mmol/l. Se viene aggiunto fosfato di potassio, la concentrazione totale di potassio non deve superare 4 mEq/l (4 mmol/l).

Nonostante non siano stati riportati casi di gravi reazioni di ipersensibilità al mais con Prismasol, le soluzioni contenenti glucosio derivato dall'amido di mais idrolizzato non possono essere utilizzate nei pazienti con allergia nota al mais e ai suoi prodotti derivati.

La somministrazione deve essere interrotta immediatamente se si sviluppano segni o sintomi di una sospetta reazione di ipersensibilità. Appropriate contromisure terapeutiche devono essere adottate come clinicamente indicato.

Poiché la soluzione contiene glucosio e lattato soprattutto nei pazienti diabetici può svilupparsi iperglicemia. I livelli di glucosio nel sangue dovrebbero essere monitorati regolarmente. In caso di iperglicemia, può essere necessaria la somministrazione di soluzione di sostituzione/dialisato senza glucosio. Potrebbero essere necessarie altre misure correttive per mantenere il controllo glicemico desiderato.

Prismasol contiene idrogeno carbonato (bicarbonato) e lattato (un precursore dell'idrogeno carbonato) che può influenzare l'equilibrio acido-base del paziente. Se durante la terapia con la soluzione si sviluppa o peggiora alcalosi metabolica, potrebbe essere necessario ridurre la velocità di somministrazione o interrompere la somministrazione.

Prima e durante il trattamento, l'equilibrio elettrolitico e acido-base devono essere strettamente monitorati durante l'intera procedura.

In caso di squilibrio dei liquidi, monitorare attentamente la situazione clinica e ripristinare il bilancio dei liquidi se necessario.

Via di somministrazione:
Per uso endovenoso e per emodialisi. Usato come soluzione di sostituzione, Prismasol viene somministrato nel circuito prima (pre-diluizione) o dopo l'emofiltro (post-diluizione).

Posologia:
Il volume e il flusso al quale Prismasol viene somministrato dipenderanno dalla concentrazione degli elettroliti nel sangue, dal bilancio acido-base e dalle condizioni cliniche generali del paziente. La somministrazione (dose, velocità di infusione, volume complessivo) di Prismasol deve essere stabilita da un medico.
I flussi tipici di somministrazione per la soluzione di sostituzione nell'emofiltrazione e nell'emodiafiltrazione sono:
Adulti: 500 - 3000 ml/ora

I flussi tipici di somministrazione per la soluzione (dialisato) in emodialisi continua e emodiafiltrazione continua sono:
Adulti : 500 - 2500 ml/ora

I flussi più comunemente impiegati negli adulti raggiungono approssimativamente dai 2000 ai 2500 ml/h, corrispondenti ad un volume di fluido giornaliero approssimativamente da 48 a 60 l.

Popolazione pediatrica:
I range delle velocità di flusso per la soluzione di sostituzione in emofiltrazione ed emodiafiltrazione e per la soluzione di dialisi (dialisato) in emodialisi continua sono:
Bambini (dai neonati fino agli adolescenti di 18 anni): da 1000 a 2000 ml/h/1,73 m2
Potrebbero essere necessarie portate fino a 4000 ml/h/1,73 m2, specialmente nei bambini più piccoli (≤ 10 kg). La portata assoluta (in ml/h) nella popolazione pediatrica generalmente non dovrebbe superare la portata massima per l'adulto.

Istruzioni per l'uso:
La soluzione elettrolitica (compartimento piccolo A) viene aggiunta alla soluzione tampone (compartimento grande B) dopo la rottura del cono fratturabile immediatamente prima dell'uso per ottenere la soluzione ricostituita.

Utilizzare solamente con apparecchiature dedicate al supporto extracorporeo della funzione renale.

Adottare tecniche asettiche per tutta la durata del trattamento e della somministrazione al paziente.
Usare solo se l'involucro esterno è integro, tutti i sigilli sono intatti, il cono fratturabile non è rotto e la soluzione è trasparente. Premere con decisione la sacca per verificare la presenza di perdite. Se si individuano delle perdite,

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

smaltire immediatamente la soluzione in quanto non è più garantita la sterilità.

Il compartimento B è dotato di un punto per iniezione per l'eventuale aggiunta di altri farmaci necessari dopo la ricostituzione della soluzione. È responsabilità del medico giudicare la compatibilità di un medicinale aggiuntivo alla soluzione Prismasol controllando eventuali variazioni di colore e/o precipitazione, complessi insolubili o cristalli.
Prima di aggiungere un medicinale, verificare se sia solubile e stabile in acqua al pH di Prismasol (il pH della soluzione ricostituita va da 7,0 a 8,5). I prodotti aggiuntivi potrebbero non essere compatibili. Consultare le istruzioni per l'uso del medicinale da aggiungere.
Rimuovere qualunque liquido dalla bocchetta di iniezione, rovesciare la sacca, inserire il farmaco attraverso la bocchetta di iniezione e mescolare a fondo. **Somministrare la soluzione immediatamente.** L'introduzione e la miscelazione di additivi devono sempre essere eseguite prima di collegare la sacca della soluzione al circuito extracorporeo.

I Rimuovere l'involucro esterno dalla sacca immediatamente prima dell'uso ed eliminare qualsiasi altro materiale di confezionamento. Aprire il sigillo rompendo il cono fratturabile tra i due comparti della sacca. Il cono fratturabile rimarrà all'interno della sacca (vedere la figura I sotto).

II Assicurarsi che tutto il liquido del comparto piccolo A sia trasferito nel comparto grande B (vedere la figura II sotto).

III Risciacquare il comparto piccolo A due volte premendo la soluzione miscelata di nuovo dentro il comparto piccolo A e quindi dentro il comparto grande B (vedere la figura III sotto).

IV Una volta svuotato il comparto piccolo A: agitare il comparto grande B in modo che il contenuto sia completamente miscelato. Ora la soluzione è pronta per l'uso e la sacca può essere appesa all'apparecchiatura (vedere la figura IV sotto).

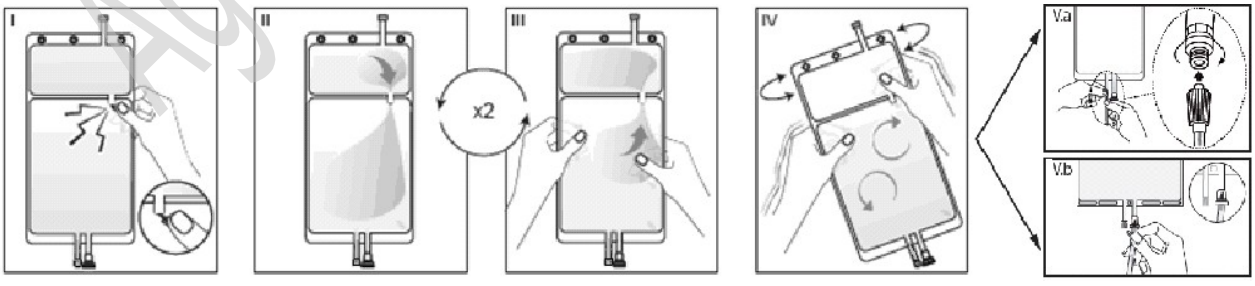
V La linea di dialisi o di sostituzione può essere collegata a una qualsiasi delle due bocchette di accesso.

V.a Se si utilizza un accesso luer rimuovere il cappuccio con un movimento di rotazione e trazione e collegare il luer lock maschio della linea di dialisi o di sostituzione all'attacco luer femmina posto sulla sacca con un movimento di rotazione e trazione. Assicurarsi che il collegamento sia corretto e saldo. Il connettore ora è aperto. Verificare che il liquido fluisca liberamente (vedere la figura V.a sotto).
Quando la linea di dialisi o di sostituzione è scollegata dal connettore luer, il connettore si chiude e il flusso della soluzione si interrompe. La porta luer è una porta pulibile, senza ago.

V.b Se si utilizza la bocchetta per iniezione, rimuovere prima il cappuccio a scatto. Quindi introdurre il perforatore attraverso il setto di gomma. Verificare che il liquido fluisca liberamente (vedere la figura V.b sotto).

La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo la rimozione dell'involucro. Se non utilizzata immediatamente, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata entro 24 ore, compresa la durata del trattamento dopo l'aggiunta della soluzione elettrolitica alla soluzione tampone.
La soluzione ricostituita è monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata immediatamente dopo l'uso.

I medicinali non utilizzati o il materiale di scarto devono essere smaltiti in conformità con i requisiti locali.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Prismasol 2 mmol/l Soluzione di potassio per emodialisi/emofiltrazione

Calcio cloruro diidrato/magnesio cloruro esaidrato/soluzione di acido lattico al 90% p/p/ glucosio *monoidrato*/sodio cloruro/sodio bicarbonato/potassio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di cominciare ad usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include qualsiasi effetto non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Prismasol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Prismasol
3. Come usare Prismasol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prismasol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Prismasol e a che cosa serve

Prismasol contiene i seguenti principi attivi: calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, glucosio monoidrato, soluzione di acido lattico al 90% p/p, sodio cloruro, potassio cloruro e bicarbonato di sodio.

Prismasol è usato per il trattamento dell'insufficienza renale come soluzione per emofiltrazione continua o emodiafiltrazione (come sostituto dei liquidi perduti dal sangue filtrato) e per l'emodialisi continua o l'emodiafiltrazione (il sangue scorre da una parte di una membrana per dialisi mentre una soluzione per emodialisi scorre dall'altra parte della membrana).

La soluzione Prismasol può essere utilizzata anche in caso di avvelenamento da farmaci con sostanze dializzabili o filtrabili.

Prismasol 2 mmol/l potassio è indicato in particolare per i pazienti che hanno la tendenza all' iperkalemia (un'alta concentrazione di potassio nel sangue).

2. Cosa deve sapere prima di usare Prismasol

Non usi Prismasol 2 mmol/l potassio in caso di:
- **allergia a uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti (elencati al paragrafo 6)**
- bassa concentrazione di potassio nel sangue (ipokalemia)
- alta concentrazione di bicarbonato nel plasma (alcalosi metabolica)

In Prismasol non può essere esclusa la presenza dell'antigene del mais.

Non ricorra all'emofiltrazione/dialisi nei seguenti casi:
- insufficienza renale con accentuato ipercatabolismo (aumento anomalo del catabolismo), se i sintomi uremici (sintomi dovuti ad alte concentrazioni di urea nel sangue) non possono essere corretti con l'emofiltrazione,
- pressione arteriosa insufficiente nell'accesso vascolare,
- anticoagulazione sistemica (ridotta coagulazione del sangue), se vi è il rischio di emorragia (sanguinamento).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Prismasol.

La soluzione deve essere utilizzata solo da, o sotto la diretta supervisione di, un medico competente nei trattamenti per l'insufficienza renale usando emofiltrazione, emodiafiltrazione ed emodialisi continua.

Prima e durante il trattamento, le saranno controllati i parametri del sangue, per esempio il bilancio acido-basico e le saranno monitorate le concentrazioni di elettroliti (sali nel sangue) inclusi tutti i liquidi somministrati (infusione

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

endovenosa) ed escreti (produzione di urina), anche quelli non direttamente correlati alla terapia.
Le concentrazioni di glucosio nel sangue devono essere monitorate attentamente, soprattutto se lei è diabetico.

Altri medicinali e Prismasol
Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
La concentrazione ematica di alcuni medicinali può essere ridotta durante il trattamento. Sarà il suo medico a stabilire se deve modificare la terapia.

In particolare informi il suo medico nei seguenti casi:
• Digitalici (per il trattamento di alcune condizioni cardiache), poiché il rischio di aritmia cardiaca (battito cardiaco irregolare o accelerato) causato dalla digitale aumenta durante l'ipokaliemia (scarsa concentrazione di potassio nel sangue).
• Vitamina D e prodotti medicinali contenenti calcio, poiché possono aumentare il rischio di ipercalcemia (elevata concentrazione del calcio nel sangue).
• Aggiunte di bicarbonato di sodio(o altre fonti di tamponi), poiché possono aumentare il rischio di alcalosi metabolica (eccesso di bicarbonato nel sangue).
• Quando il citrato viene usato come anticoagulante (come un additivo protettivo nelle macchine per dialisi), esso può ridurre i livelli plasmatici di calcio.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il suo medico deciderà se può assumere Prismasol in caso di gravidanza o allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto che Prismasol influenzi la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Prismasol

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il suo medico o il farmacista.
Il volume di Prismasol dipenderà dalle sue condizioni cliniche e dal bilancio dei liquidi che si intende raggiungere. Il volume del dosaggio è pertanto a discrezione del medico responsabile.

Via di somministrazione: per uso endovenoso e per emodialisi.

Se pensa di star prendendo più Prismasol di quanto dovrebbe
Il bilancio idrico, elettrolitico e l'equilibrio acido-base verranno attentamente monitorati.
Nel caso improbabile che si verifichi un sovradosaggio, il medico adotterà le necessarie misure correttive e aggiusterà la dose.
Il sovradosaggio può causare:
- sovraccarico di liquidi nel sangue,
- aumento del livello ematico di bicarbonato (alcalosi metabolica),
- e / o riduzione dei livelli di sali nel sangue (ipofosfatemia, ipokaliemia).

Il sovradosaggio può portare a gravi conseguenze, come insufficienza cardiaca congestizia, squilibrio elettrolitico o acido-base.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le seguenti informazioni sono intese solo per gli operatori sanitari professionisti".

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
Non nota: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili
- Cambiamenti dei livelli di sali nel sangue (squilibri elettrolitici come ipofosfatemia, ipokalemia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Aumento della concentrazione di bicarbonato plasmatico (alcalosi metabolica) o riduzione della concentrazione di bicarbonato plasmatico (acidosi metabolica)
- Aumento o diminuzione anomali del volume di acqua nel corpo (iper o ipovolemia)
- Aumento anomalo della concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia)
- Nausea
- Vomito
- Crampi muscolari
- Ipotensione (bassa pressione arteriosa).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prismasol

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare al di sotto di +4 °C.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

È stato dimostrato che, a +22°C, la soluzione ricostituita conserva la stabilità fisico-chimica, per 24 ore. Qualora non sia usata immediatamente, tempo e modo di conservazione della soluzione, ricostituita prima dell'uso, sono una responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente essere maggiori di 24 ore, compreso il periodo di trattamento.

Non smaltisca alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire i medicinali inutilizzati. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Prismasol

I principi attivi sono:

Prima della ricostituzione:
1000 ml di soluzione elettrolitica (nel compartimento piccolo A) contengono
Calcio cloruro diidrato 5,145 g
Magnesio cloruro esaidrato 2,033 g
glucosio 22,000 g
acido-(S) lattico 5,400 g

1000 ml di soluzione tampone (nel compartimento grande B) contengono
sodio cloruro 6,450 g
sodio bicarbonato 3,090 g
potassio cloruro 0,157 g

Dopo la ricostituzione:
Le soluzioni nei compartimenti A (250 ml) e B (4750 ml) vengono miscelate per ottenere una soluzione ricostituita (5000 ml) con la seguente composizione:

		mmol/l	mEq/l
Calcio	Ca^{2+}	1,75	3,50
Magnesio	Mg^{2+}	0,50	1,00
Sodio	Na^{+}	140,00	140,00
Cloro	Cl^{-}	111,50	111,50

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lattato		3,00	3,00
Bicarbonato	HCO_3^-	32,00	32,00
Potassio	K^+	2,00	2,00
Glucosio		6,10	
Osmolarità teorica:		297 mOsm/l	

Gli eccipienti sono: Anidride carbonica (E 290), acqua per preparazioni iniettabili

pH della soluzione ricostituita: 7,0 – 8,5

Descrizione dell'aspetto di Prismasol e contenuto della confezione

Prismasol viene presentato in una sacca a due compartimenti, contenente nel compartimento A piccolo, la soluzione elettrolitica, e nel compartimento B grande, la soluzione tampone. La soluzione finale ricostituita si ottiene dopo aver rotto il cono fratturabile e miscelato le due soluzioni.
La soluzione ricostituita è trasparente, leggermente giallognola. Ciascuna sacca (A+B) contiene 5000 ml di soluzione per emodialisi/emofiltrazione. La sacca è avvolta in una pellicola trasparente.
Ogni confezione comprende due sacche e un foglio illustrativo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Olanda

Produttore:
Bieffe Medital S.p.A., Via Stelvio 94, 23035 Sondalo (SO), Italia

o

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road,
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Prismasol 2 mmol/l Potassio soluzione per emodialisi/emofiltrazione

Precauzioni per l'uso
Le istruzioni per l'uso/la manipolazione di Prismasol devono essere seguite scrupolosamente.

La soluzione a due comparti **deve essere miscelata prima dell'uso.**
L'uso di soluzioni contaminate in emofiltrazione ed emodialisi può causare sepsi, shock e condizioni fatali.

Prismasol può essere riscaldato a 37 ° C per migliorare il comfort del paziente. Il riscaldamento della soluzione prima dell'uso deve essere effettuato prima della ricostituzione solo con calore secco. Le soluzioni non devono essere riscaldate in acqua o in un forno a microonde. La soluzione deve essere ispezionata visivamente per verificare la presenza di particelle e scolorimento prima della somministrazione, quando la soluzione e il contenitore lo consentono. Non somministrare a meno che la soluzione non sia limpida e il sigillo sia intatto.

La soluzione contiene potassio. La concentrazione plasmatica di potassio deve essere monitorata prima e durante l'emofiltrazione e/o l'emodialisi. A seconda della concentrazione plasmatica di potassio prima del trattamento, si possono sviluppare ipo- o iperkaliemia.
In caso di ipokaliemia, può essere necessaria l'aggiunta di potassio e / o la somministrazione di una soluzione di

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dialisi (dialisato) con una maggiore concentrazione di potassio.
In caso di iperkaliemia dopo l'inizio del trattamento, devono essere valutate ulteriori fonti di potassio che possono avere influenza sulla concentrazione plasmatica. Quando la soluzione viene utilizzata come soluzione di sostituzione, ridurre la velocità di infusione e assicurarsi che si sia raggiunta la concentrazione di potassio desiderata. Se l'iperkaliemia non si risolve, interrompere immediatamente l'infusione.

Se si sviluppa iperkaliemia quando la soluzione viene utilizzata come dialisato, può essere necessaria la somministrazione di un dialisato privo di potassio per aumentare il tasso di rimozione

Misurare regolarmente la concentrazione di fosfato inorganico. Sostituire il fosfato inorganico in caso di basso tasso di fosfato nel sangue. Può essere aggiunto fosfato alla soluzione fino a 1,2 mmol/l. Se viene aggiunto fosfato di potassio, la concentrazione totale di potassio non deve superare 4 mEq/l (4 mmol/l).

Nonostante non siano stati riportati casi di gravi reazioni di ipersensibilità al mais con Prismasol, le soluzioni contenenti glucosio derivato dall'amido di mais idrolizzato non possono essere utilizzate nei pazienti con allergia nota al mais e ai suoi prodotti derivati.

La somministrazione deve essere interrotta immediatamente se si sviluppano segni o sintomi di una sospetta reazione di ipersensibilità. Appropriate contromisure terapeutiche devono essere adottate come clinicamente indicato.

Poiché la soluzione contiene glucosio e lattato soprattutto nei pazienti diabetici può svilupparsi iperglicemia. I livelli di glucosio nel sangue dovrebbero essere monitorati regolarmente. In caso di iperglicemia, può essere necessaria la somministrazione di soluzione di sostituzione/dialisato senza glucosio. Potrebbero essere necessarie altre misure correttive per mantenere il controllo glicemico desiderato.

Prismasol contiene idrogeno carbonato (bicarbonato) e lattato (un precursore dell'idrogeno carbonato) che può influenzare l'equilibrio acido-base del paziente. Se durante la terapia con la soluzione si sviluppa o peggiora alcalosi metabolica, potrebbe essere necessario ridurre la velocità di somministrazione o interrompere la somministrazione.

Prima e durante il trattamento, l'equilibrio elettrolitico e acido-base devono essere strettamente monitorati durante l'intera procedura.

In caso di squilibrio dei liquidi, monitorare attentamente la situazione clinica e ripristinare il bilancio dei liquidi se necessario.

Via di somministrazione:
Per uso endovenoso e per emodialisi. Usato come soluzione di sostituzione, Prismasol viene somministrato nel circuito prima (pre-diluizione) o dopo l'emofiltro (post-diluizione).

Posologia:
Il volume e il flusso al quale Prismasol viene somministrato dipenderanno dalla concentrazione degli elettroliti nel sangue, dal bilancio acido-base e dalle condizioni cliniche generali del paziente. La somministrazione (dose, velocità di infusione, volume complessivo) di Prismasol deve essere stabilita da un medico.

I flussi tipici di somministrazione per la soluzione di sostituzione nell'emofiltrazione e nell'emodiafiltrazione sono:
Adulti: 500 - 3000 ml/ora

I flussi tipici di somministrazione per la soluzione (dialisato) in emodialisi continua e emodiafiltrazione continua sono:
Adulti: 500 - 2500 ml/ora

I flussi comunemente impiegati negli adulti raggiungono approssimativamente dai 2000 ai 2500 ml/h, corrispondenti ad un volume di fluido giornaliero approssimativamente da 48 a 60 l.

Popolazione pediatrica:
I range delle velocità di flusso per la soluzione di sostituzione in emofiltrazione ed emodiafiltrazione e per la soluzione di dialisi (dialisato) in emodialisi continua sono:
Bambini (dai neonati fino agli adolescenti di 18 anni): da 1000 a 2000 ml/h/1,73 m2
Potrebbero essere necessarie portate fino a 4000 ml/h/1,73 m2, specialmente nei bambini più piccoli (≤ 10 kg). La portata assoluta (in ml/h) nella popolazione pediatrica generalmente non dovrebbe superare la portata massima per l'adulto.

Istruzioni per l'uso:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La soluzione elettrolitica (compartimento piccolo A) viene aggiunta alla soluzione tampone (compartimento grande B) dopo la rottura del cono fratturabile ed immediatamente prima dell'uso per ottenere la soluzione ricostituita.

Utilizzare solamente con apparecchiature dedicate al supporto extracorporeo della funzione renale.

Adottare tecniche asettiche per tutta la durata del trattamento e della somministrazione al paziente.
Usare solo se l'involucro esterno è integro, tutti i sigilli sono intatti, il cono fratturabile non è rotto e la soluzione è trasparente. Premere con decisione la sacca per verificare la presenza di perdite. Se si individuano delle perdite, smaltire immediatamente la soluzione in quanto non è più garantita la sterilità.

Il compartimento B è dotato di un punto per iniezione per l'eventuale aggiunta di altri farmaci necessari dopo la ricostituzione della soluzione. È responsabilità del medico giudicare la compatibilità di un medicinale aggiuntivo alla soluzione Prismasol controllando eventuali variazioni di colore e/o precipitazione, complessi insolubili o cristalli.
Prima di aggiungere un medicinale, verificare che sia solubile e stabile in acqua al pH di Prismasol (il pH della soluzione ricostituita va da 7,0 a 8,5). I prodotti aggiuntivi potrebbero non essere compatibili. Consultare le istruzioni per l'uso del medicinale da aggiungere.
Rimuovere qualunque liquido dalla bocchetta di iniezione, rovesciare la sacca, inserire il farmaco attraverso la bocchetta di iniezione e mescolare a fondo. **Somministrare la soluzione immediatamente**. L'introduzione e la miscelazione di additivi devono sempre essere eseguite prima di collegare la sacca della soluzione al circuito extracorporeo.

I Rimuovere l'involucro esterno dalla sacca immediatamente prima dell'uso ed eliminare qualsiasi altro materiale di confezionamento. Aprire il sigillo rompendo il cono fratturabile tra i due comparti della sacca. Il cono fratturabile rimarrà all'interno della sacca (vedere la figura I sotto).

II Assicurarsi che tutto il liquido del comparto piccolo A sia trasferito nel comparto grande B (vedere la figura II sotto).

III Risciacquare il comparto piccolo A due volte premendo la soluzione miscelata di nuovo dentro il comparto piccolo A e quindi dentro il comparto grande B (vedere la figura III sotto).

IV Una volta svuotato il comparto piccolo A: agitare il comparto grande B in modo che il contenuto sia completamente miscelato. Ora la soluzione è pronta per l'uso e la sacca può essere appesa all'apparecchiatura (vedere la figura IV sotto).

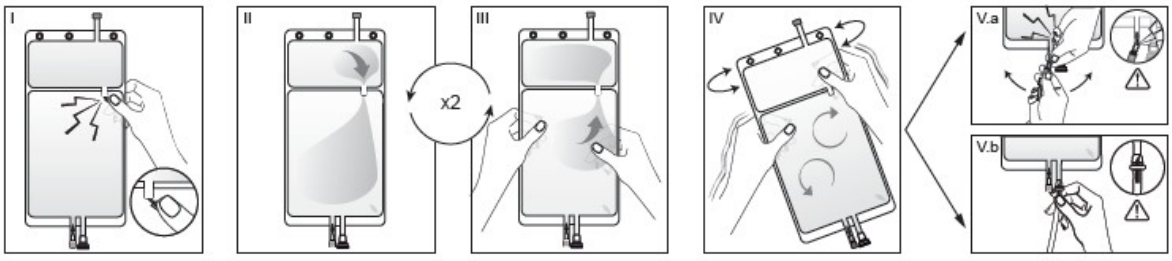
V La linea di dialisi o di sostituzione può essere collegata a una qualsiasi delle due bocchette di accesso.

V.a Se si utilizza un accesso luer, adottando una tecnica asettica, rimuovere il cappuccio e collegare il luer lock maschio della linea di dialisi o di sostituzione all'attacco luer femmina posto sulla sacca, quindi serrare. Utilizzando entrambe le mani, rompere il cono fratturabile blu alla base e muoverlo avanti e indietro. Non utilizzare alcun attrezzo. Verificare che il cono si sia separato completamente e che il liquido fluisca liberamente. Durante il trattamento il cono rimarrà nella bocchetta luer (vedere la figura V.a sotto).

V.b Se si utilizza la bocchetta per iniezione, rimuovere prima il cappuccio a scatto. Quindi introdurre il perforatore attraverso il setto di gomma. Verificare che il liquido fluisca liberamente (vedere la figura V.b sotto).

La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo la rimozione dell'involucro. Se non utilizzata immediatamente, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata entro 24 ore, compresa la durata del trattamento dopo l'aggiunta della soluzione elettrolitica alla soluzione tampone.
La soluzione ricostituita è monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata immediatamente dopo l'uso.

I medicinali non utilizzati o il materiale di scarto devono essere smaltiti in conformità con i requisiti locali.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Prismasol 2 mmol/l Soluzione di potassio per emodialisi/emofiltrazione

Calcio cloruro diidrato/magnesio cloruro esaidrato/soluzione di acido lattico al 90% p/p/ glucosio *monoidrato*/sodio cloruro/sodio bicarbonato/potassio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di cominciare ad usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include qualsiasi effetto non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Prismasol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Prismasol
3. Come usare Prismasol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prismasol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Prismasol e a che cosa serve

Prismasol contiene i seguenti principi attivi: calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, glucosio monoidrato, soluzione di acido lattico al 90% p/p, sodio cloruro, potassio cloruro e bicarbonato di sodio.

Prismasol è usato per il trattamento dell'insufficienza renale come soluzione per emofiltrazione continua o emodiafiltrazione (come sostituto dei liquidi perduti dal sangue filtrato) e per l'emodialisi continua o l'emodiafiltrazione (il sangue scorre da una parte di una membrana per dialisi mentre una soluzione per emodialisi scorre dall'altra parte della membrana).

La soluzione Prismasol può essere utilizzata anche in caso di avvelenamento da farmaci con sostanze dializzabili o filtrabili.

Prismasol 2 mmol/l potassio è indicato in particolare per i pazienti che hanno la tendenza all' iperkalemia (un'alta concentrazione di potassio nel sangue).

2. Cosa deve sapere prima di usare Prismasol

Non usi Prismasol 2 mmol/l potassio in caso di:
- **allergia a uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti (elencati al paragrafo 6),**
- bassa concentrazione di potassio nel sangue (ipokalemia),
- alta concentrazione di bicarbonato nel plasma (alcalosi metabolica),

In Prismasol non può essere esclusa la presenza dell'antigene del mais.

Non ricorra all'emofiltrazione/dialisi nei seguenti casi:
- insufficienza renale con accentuato ipercatabolismo (aumento anomalo del catabolismo), se i sintomi uremici (sintomi dovuti ad alte concentrazioni di urea nel sangue) non possono essere corretti con l'emofiltrazione,
- pressione arteriosa insufficiente nell'accesso vascolare,
- anticoagulazione sistemica (ridotta coagulazione del sangue), se vi è il rischio di emorragia (sanguinamento).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Prismasol.
La soluzione deve essere utilizzata solo da, o sotto la diretta supervisione di, un medico competente nei trattamenti per l'insufficienza renale usando emofiltrazione, emodiafiltrazione ed emodialisi continua.

Prima e durante il trattamento, le saranno controllati i parametri del sangue, per esempio il bilancio acido-basico e le saranno monitorate le concentrazioni di elettroliti (sali nel sangue) inclusi tutti i liquidi somministrati (infusione endovenosa) ed escreti (produzione di urina), anche quelli non direttamente correlati alla terapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le concentrazioni di glucosio nel sangue devono essere monitorate attentamente, soprattutto se lei è diabetico.

Altri medicinali e Prismasol
Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La concentrazione ematica di alcuni medicinali può essere ridotta durante il trattamento. Sarà il suo medico a stabilire se deve modificare la terapia.

In particolare informi il suo medico nei seguenti casi:
• Digitalici (per il trattamento di alcune condizioni cardiache), poiché il rischio di aritmia cardiaca (battito cardiaco irregolare o accelerato) causato dalla digitale aumenta durante l'ipokaliemia (scarsa concentrazione di potassio nel sangue).
• Vitamina D e prodotti medicinali contenenti calcio, poiché possono aumentare il rischio di ipercalcemia (elevata concentrazione del calcio nel angue).
• Aggiunte di bicarbonato di sodio(o altre fonti di tamponi), poiché possono aumentare il rischio di alcalosi metabolica (eccesso di bicarbonato nel sangue).
• Quando il citrato viene usato come anticoagulante (come un additivo protettivo nelle macchine per dialisi), esso può ridurre i livelli plasmatici di calcio.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il suo medico deciderà se può assumere Prismasol in caso di gravidanza o allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se Prismasol influenzi la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Prismasol

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il volume di Prismasol dipenderà dalle sue condizioni cliniche e dal bilancio dei liquidi che si intende raggiungere. Il volume del dosaggio è pertanto a discrezione del medico responsabile.

Via di somministrazione: per uso endovenoso e per emodialisi.

Se pensa di star prendendo più Prismasol di quanto dovrebbe
Il bilancio idrico, elettrolitico e l'equilibrio acido-base verranno attentamente monitorati.
Nel caso improbabile che si verifichi un sovradosaggio, il medico adotterà le necessarie misure correttive e aggiusterà la dose.
Il sovradosaggio può causare:

- sovraccarico di liquidi nel sangue,
- aumento del livello ematico di bicarbonato (alcalosi metabolica),
- e / o riduzione dei livelli di sali nel sangue (ipofosfatemia, ipokaliemia).

Il sovradosaggio può portare a gravi conseguenze, come insufficienza cardiaca congestizia, squilibrio elettrolitico o acido-base.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le seguenti informazioni sono intese solo per gli operatori sanitari professionisti".

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Non nota: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

- cambiamenti dei livelli di sali nel sangue (squilibri elettrolitici come ipofosfatemia, ipokalemia)
- aumento della concentrazione di bicarbonato plasmatico (alcalosi metabolica) o riduzione della concentrazione di bicarbonato plasmatico (acidosi metabolica)
- aumento o diminuzione anomali del volume di acqua nel corpo (iper o ipovolemia)
- aumento anomalo della concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia)
- nausea
- vomito

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- crampi muscolari
- ipotensione (bassa pressione arteriosa).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prismasol

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare al di sotto di +4 °C.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

È stato dimostrato che, a +22°C, la soluzione ricostituita conserva la stabilità fisico-chimica, per 24 ore. Qualora non sia usata immediatamente, tempo e modo di conservazione della soluzione, ricostituita prima dell'uso, sono una responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente essere maggiori di 24 ore, compreso il periodo di trattamento.

Non smaltisca alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire i medicinali inutilizzati. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Prismasol

I principi attivi sono:

Prima della ricostituzione:
1000 ml di soluzione elettrolitica (nel compartimento piccolo A) contengono
Calcio cloruro diidrato 5,145 g
Magnesio cloruro esaidrato 2,033 g
Glucosio22,000 g
Acido-(S) lattico 5,400 g

1000 ml di soluzione tampone (nel compartimento grande B) contengono
Sodio cloruro 6,450 g
Sodio bicarbonato 3,090 g
Potassio cloruro 0,157 g

Dopo la ricostituzione:
Le soluzioni nei compartimenti A (250 ml) e B (4750 ml) vengono miscelate per ottenere una soluzione ricostituita (5000 ml) con la seguente composizione:

		mmol/l	**mEq/l**
Calcio	Ca^{2+}	1,75	3,50
Magnesio	Mg^{2+}	0,50	1,00
Sodio	Na^{+}	140,00	140,00
Cloro	Cl^{-}	111,50	111,50
Lattato		3,00	3,00
Bicarbonato	HCO_3^{-}	32,00	32,00
Potassio	K^{+}	2,00	2,00
Glucosio		6,10	
Osmolarità teorica:		297 mOsm/l	

Gli eccipienti sono: Anidride carbonica (E 290), acqua per preparazioni iniettabili
pH della soluzione ricostituita: 7,0 – 8,5

Descrizione dell'aspetto di Prismasol e contenuto della confezione

Prismasol viene presentato in una sacca a due compartimenti, contenente nel compartimento A piccolo, la soluzione

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

elettrolitica, e nel compartimento B grande, la soluzione tampone. La soluzione finale ricostituita si ottiene dopo aver rotto il sigillo a strappo e mescolato le due soluzioni. La soluzione ricostituita è trasparente, leggermente giallognola. Ciascuna sacca (A+B) contiene 5000 ml di soluzione per emodialisi/emofiltrazione. La sacca è avvolta in una pellicola trasparente.
Ogni confezione comprende due sacche e un foglio illustrativo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Olanda

Produttore:
Bieffe Medital S.p.A. Via Stelvio 94, 23035 Sondalo (SO), Italia

o

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road,
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Prismasol 2 mmol/l Potassio soluzione per emodialisi/emofiltrazione

Precauzioni per l'uso
Le istruzioni per l'uso/la manipolazione di Prismasol devono essere seguite scrupolosamente.

La soluzione a due comparti **deve essere miscelata prima dell'uso.** L'uso di soluzioni contaminate in emofiltrazione ed emodialisi può causare sepsi, shock e condizioni fatali.

Prismasol può essere riscaldato a 37 ° C per migliorare il comfort del paziente. Il riscaldamento della soluzione prima dell'uso deve essere effettuato prima della ricostituzione solo con calore secco. Le soluzioni non devono essere riscaldate in acqua o in un forno a microonde. La soluzione deve essere ispezionata visivamente per verificare la presenza di particelle e scolorimento prima della somministrazione, quando la soluzione e il contenitore lo consentono. Non somministrare a meno che la soluzione non sia limpida e il sigillo sia intatto.

La soluzione contiene potassio. La concentrazione plasmatica di potassio deve essere monitorata prima e durante l'emofiltrazione e/o l'emodialisi. A seconda della concentrazione plasmatica di potassio prima del trattamento, si possono sviluppare ipo- o iperkaliemia.
In caso di ipokaliemia, può essere necessaria l'aggiunta di potassio e / o la somministrazione di una soluzione di dialisi (dialisato) con una maggiore concentrazione di potassio.
In caso di iperkaliemia dopo l'inizio del trattamento, devono essere valutate ulteriori fonti di potassio che possono avere influenza sulla concentrazione plasmatica. Quando la soluzione viene utilizzata come soluzione di sostituzione, ridurre la velocità di infusione e assicurarsi che si sia raggiunta la concentrazione di potassio desiderata. Se l'iperkaliemia non si risolve, interrompere immediatamente l'infusione.

Se si sviluppa iperkaliemia quando la soluzione viene utilizzata come dialisato, può essere necessaria la somministrazione di un dialisato privo di potassio per aumentare il tasso di rimozione

Misurare regolarmente la concentrazione di fosfato inorganico. Sostituire il fosfato inorganico in caso di basso tasso di fosfato nel sangue. Può essere aggiunto fosfato alla soluzione fino a 1,2 mmol/l. Se viene aggiunto fosfato di potassio, la concentrazione totale di potassio non deve superare 4 mEq/l (4 mmol/l).

Nonostante non siano stati riportati casi di gravi reazioni di ipersensibilità al mais con Prismasol, le soluzioni contenenti glucosio derivato dall'amido di mais idrolizzato non possono essere utilizzate nei pazienti con allergia nota al mais e ai suoi prodotti derivati.

La somministrazione deve essere interrotta immediatamente se si sviluppano segni o sintomi di una sospetta reazione di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ipersensibilità. Appropriate contromisure terapeutiche devono essere adottate come clinicamente indicato.

Poiché la soluzione contiene glucosio e lattato soprattutto nei pazienti diabetici può svilupparsi iperglicemia. I livelli di glucosio nel sangue dovrebbero essere monitorati regolarmente. In caso di iperglicemia, può essere necessaria la somministrazione di soluzione di sostituzione/dialisato senza glucosio. Potrebbero essere necessarie altre misure correttive per mantenere il controllo glicemico desiderato.

Prismasol contiene idrogeno carbonato (bicarbonato) e lattato (un precursore dell'idrogeno carbonato) che può influenzare l'equilibrio acido-base del paziente. Se durante la terapia con la soluzione si sviluppa o peggiora alcalosi metabolica, potrebbe essere necessario ridurre la velocità di somministrazione o interrompere la somministrazione.

Prima e durante il trattamento, l'equilibrio elettrolitico e acido-base devono essere strettamente monitorati durante l'intera procedura.

In caso di squilibrio dei liquidi, monitorare attentamente la situazione clinica e ripristinare il bilancio dei liquidi se necessario.

Via di somministrazione:
Per uso endovenoso e per emodialisi. Usato come soluzione di sostituzione, Prismasol viene somministrato nel circuito prima (pre-diluizione) o dopo l'emofiltro (post-diluizione).

Posologia:
Il volume e il flusso al quale Prismasol viene somministrato dipenderanno dalla concentrazione degli elettroliti nel sangue, dal bilancio acido-base e dalle condizioni cliniche generali del paziente. La somministrazione (dose, velocità di infusione, volume complessivo) di Prismasol deve essere stabilita da un medico.
I flussi tipici di somministrazione per la soluzione di sostituzione nell'emofiltrazione e nell'emodiafiltrazione sono:
Adulti : 500 - 3000 ml/ora

I flussi tipici di somministrazione per la soluzione (dialisato) in emodialisi continua e emodiafiltrazione continua sono:
Adulti: 500 - 2500 ml/ora

I flussi comunemente impiegati negli adulti raggiungono approssimativamente dai 2000 ai 2500 ml/h, corrispondenti ad un volume di fluido giornaliero approssimativamente da 48 a 60 l.

Popolazione pediatrica:
I range delle velocità di flusso per la soluzione di sostituzione in emofiltrazione ed emodiafiltrazione e per la soluzione di dialisi (dialisato) in emodialisi continua sono:
Bambini (dai neonati fino agli adolescenti di 18 anni): da 1000 a 2000 ml/h/1,73 m2
Potrebbero essere necessarie portate fino a 4000 ml/h/1,73 m2, specialmente nei bambini più piccoli (≤ 10 kg). La portata assoluta (in ml/h) nella popolazione pediatrica generalmente non devrebbe superare la portata massima per l'adulto.

Istruzioni per l'uso:

La soluzione elettrolitica (compartimento piccolo A) viene aggiunta alla soluzione tampone (compartimento grande B) dopo l'apertura del sigillo a strappo ed immediatamente prima dell'uso per ottenere la soluzione ricostituita.

Utilizzare solamente con apparecchiature dedicate al supporto extracorporeo della funzione renale.

Adottare tecniche asettiche per tutta la durata del trattamento e della somministrazione al paziente.
Usare solo se l'involucro esterno è integro, tutti i sigilli sono intatti, il sigillo a strappo non è rotto e la soluzione è trasparente. Premere con decisione la sacca per verificare la presenza di perdite. Se si individuano delle perdite, smaltire immediatamente la soluzione in quanto non è più garantita la sterilità.

Il compartimento B è dotato di un punto per iniezione per l'eventuale aggiunta di altri farmaci necessari dopo la ricostituzione della soluzione. È responsabilità del medico giudicare la compatibilità di un medicinale aggiuntivo alla soluzione Prismasol controllando eventuali variazioni di colore e/o precipitazione, complessi insolubili o cristalli.
Prima di aggiungere un medicinale, verificare che sia solubile e stabile in acqua al pH di Prismasol (il pH della soluzione ricostituita va da 7,0 a 8,5). I prodotti aggiuntivi potrebbero non essere compatibili. Consultare le istruzioni per l'uso del medicinale da aggiungere.
Rimuovere qualunque liquido dalla bocchetta di iniezione, rovesciare la sacca, inserire il farmaco attraverso la bocchetta di iniezione e mescolare a fondo. **Somministrare la soluzione immediatamente.** L'introduzione e la miscelazione di additivi devono sempre essere eseguite prima di collegare la sacca della soluzione al circuito extracorporeo.

I Rimuovere l'involucro esterno dalla sacca immediatamente prima dell'uso e mischiare le soluzioni nei due differenti compartimenti. Mantenere il piccolo compartimento con entrambe le mani e comprimerlo finché si crea una apertura nel sigillo tra i due compartimenti (vedere figura I)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

II Spingere con entrambe le mani sul compartimento grande fino a che il sigillo tra i due compartimenti sia totalmente aperto. (Vedere la figura II sotto)

III Assicurarsi del completo miscelamento della soluzione agitando la sacca gentilmente. Ora la soluzione è pronta per l'uso e la sacca può essere agganciata all'apparecchiatura. (Vedere figura III sotto).

IV La linea di dialisi o di sostituzione può essere collegata ad una qualsiasi delle due porte di accesso.

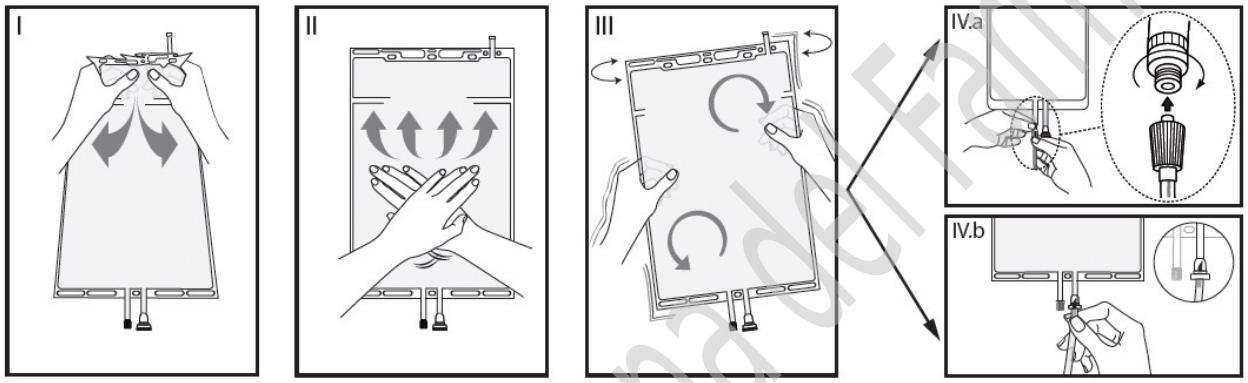
IV.a Se si utilizza un accesso luer rimuovere il cappuccio con un movimento di rotazione e trazione e collegare il luer lock maschio della linea di dialisi o di sostituzione all'attacco luer femmina posto sulla sacca con un movimento di rotazione e trazione. Assicurarsi che il collegamento sia corretto e saldo. Il connettore ora è aperto. Verificare che il liquido fluisca liberamente (Vedere la figura IV.a sotto).

Quando la linea di dialisi o di sostituzione è scollegata dal connettore luer, il connettore si chiude e il flusso della soluzione si interrompe. La porta luer è una porta pulibile, senza ago.

IV.b Se si utilizza la porta di iniezione, rimuovere prima il cappuccio a scatto. Quindi introdurre il puntale attraverso il setto di gomma. Verificare che il liquido fluisca liberamente. (Vedere la figura IV.b sotto)

La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo la rimozione dell'involucro. Se non utilizzata immediatamente, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata entro 24 ore, compresa la durata del trattamento dopo l'aggiunta della soluzione elettrolitica alla soluzione tampone.
La soluzione ricostituita è monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata immediatamente dopo l'uso.

I medicinali non utilizzati o il materiale di scarto devono essere smaltiti in conformità con i requisiti locali.



Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Prismasol 4 mmol/l Soluzione di potassio per emodialisi/emofiltrazione

calcio cloruro diidrato/magnesio cloruro esaidrato/soluzione di acido lattico al 90% p/p/ glucosio *monoidrato*/sodio cloruro/sodio bicarbonato/potassio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di cominciare ad usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include qualsiasi effetto non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Prismasol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Prismasol
3. Come usare Prismasol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prismasol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Prismasol e a che cosa serve

Prismasol contiene i seguenti principi attivi: calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, glucosio monoidrato, soluzione di acido lattico al 90% p/p, sodio cloruro, potassio cloruro e bicarbonato di sodio.

Prismasol è usato per il trattamento dell'insufficienza renale come soluzione per emofiltrazione continua o emodiafiltrazione (come sostituto dei liquidi perduti dal sangue filtrato) e per l'emodialisi continua o l'emodiafiltrazione (il sangue scorre da una parte di una membrana per dialisi mentre una soluzione per emodialisi scorre dall'altra parte della membrana).

La soluzione Prismasol può essere utilizzata anche in caso di avvelenamento da farmaci con sostanze dializzabili o filtrabili.

Prismasol 4 mmol/l potassio è indicato in particolare per i pazienti normokalemici (normale concentrazione di potassio nel sangue).

2. Cosa deve sapere prima di usare Prismasol

Non usi Prismasol 4 mmol/l potassio in caso di:
- allergia a uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti (elencati al paragrafo 6),
- alta concentrazione di potassio nel sangue (iperkaliemia),
- alta concentrazione di carbonato nel sangue (alcalosi metabolica).

In Prismasol non può essere esclusa la presenza dell'antigene del mais.

Non ricorra all'emofiltrazione/dialisi nei seguenti casi:
- insufficienza renale con accentuato ipercatabolismo (aumento anomalo del catabolismo), se i sintomi uremici (sintomi dovuti ad alte concentrazioni di urea nel sangue) non possono essere corretti con l'emofiltrazione,
- pressione arteriosa insufficiente nell'accesso vascolare,
- anticoagulazione sistemica (ridotta coagulazione del sangue), se vi è il rischio di emorragia (sanguinamento).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Prismasol.

La soluzione deve essere utilizzata solo da, o sotto la diretta supervisione di, un medico competente nei trattamenti per l'insufficienza renale usando emofiltrazione, emodiafiltrazione ed emodialisi continua.

Prima e durante il trattamento, le saranno controllati i parametri del sangue, per esempio il bilancio acido-basico e le saranno monitorate le concentrazioni di elettroliti (sali nel sangue) inclusi tutti i liquidi somministrati (infusione endovenosa) ed escreti (produzione di urina), anche quelli non direttamente correlati alla terapia.
Le concentrazioni di glucosio nel sangue devono essere monitorate attentamente, soprattutto se lei è diabetico.

Altri medicinali e Prismasol
Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
La concentrazione ematica di alcuni medicinali può essere ridotta durante il trattamento. Sarà il suo medico a stabilire se deve modificare la terapia.

In particolare informi il suo medico nei seguenti casi:
• Digitalici (per il trattamento di alcune condizioni cardiache), poiché il rischio di aritmia cardiaca (battito cardiaco irregolare o accelerato) causato dalla digitale aumenta durante l'ipokaliemia (scarsa concentrazione di potassio nel sangue).
• Vitamina D e prodotti medicinali contenenti calcio, poiché possono aumentare il rischio di ipercalcemia (elevata concentrazione del calcio nel sangue).
• Aggiunte di bicarbonato di sodio (o altre fonti di tamponi), poiché possono aumentare il rischio di alcalosi metabolica (eccesso di bicarbonato nel sangue).
• Quando il citrato viene usato come anticoagulante (come un additivo protettivo nelle macchine per dialisi), esso contribuisce alla quantità complessiva di tampone e può ridurre i livelli plasmatici di calcio.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il suo medico deciderà se può assumere Prismasol in caso di gravidanza o allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se Prismasol influenzi la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Prismasol

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il suo medico o il farmacista.
Il volume di Prismasol dipenderà dalle sue condizioni cliniche e dal bilancio dei liquidi che si intende raggiungere. Il volume del dosaggio è pertanto a discrezione del medico responsabile.

Via di somministrazione: per uso endovenoso e per emodialisi.

Se prende più Prismasol di quanto deve
Il bilancio idrico, elettrolitico e l'equilibrio acido-base verranno attentamente monitorati.
Nel caso improbabile che si verifichi un sovradosaggio, il medico adotterà le necessarie misure correttive e aggiusterà la dose.
Il sovradosaggio può causare:

- sovraccarico di liquidi nel sangue,
- aumento del livello ematico di bicarbonato (alcalosi metabolica),
- e / o riduzione dei livelli di sali nel sangue (ipofosfatemia, ipokaliemia).

Il sovradosaggio può portare a gravi conseguenze, come insufficienza cardiaca congestizia, squilibrio elettrolitico o acido-base.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le seguenti informazioni sono intese solo per gli operatori sanitari professionisti".

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
Non nota: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

- Cambiamenti dei livelli di sali nel sangue (squilibri elettrolitici come ipofosfatemia, ipokalemia)
- Aumento della concentrazione di bicarbonato plasmatico (alcalosi metabolica) o riduzione della concentrazione di bicarbonato plasmatico (acidosi metabolica)
- Aumento o diminuzione anomali del volume di acqua nel corpo (iper o ipovolemia)
- Aumento anomalo della concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia)
- Nausea
- Vomito
- Crampi muscolari
- Ipotensione (bassa pressione arteriosa)
- Ipercalcemia (un'elevata concentrazione di calcio nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prismasol

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare al di sotto di +4 °C.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È stato dimostrato che, a +22°C, la soluzione ricostituita conserva la stabilità fisico-chimica, per 24 ore. Qualora non sia usata immediatamente, tempo e modo di conservazione della soluzione, ricostituita prima dell'uso, sono una responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente essere maggiori di 24 ore, compreso il periodo di trattamento.

Non smaltisca alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire i medicinali inutilizzati. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Prismasol

I principi attivi sono:

Prima della ricostituzione:
1000 ml di soluzione elettrolitica (nel compartimento piccolo A) contengono
Calcio cloruro diidrato 5,145 g
Magnesio cloruro esaidrato 2,033 g
glucosio 22,000 g
acido-(S) lattico 5,400 g

1000 ml di soluzione tampone (nel compartimento grande B) contengono
sodio cloruro 6,450 g
sodio bicarbonato 3,090 g
potassio cloruro 0,314 g

Dopo la ricostituzione:
Le soluzioni nei compartimenti A (250 ml) e B (4750 ml) vengono miscelate per ottenere una soluzione ricostituita (5000 ml) con la seguente composizione:

		mmol/l	**mEq/l**
Calcio	Ca^{2+}	1,75	3,50
Magnesio	Mg^{2+}	0,50	1,00
Sodio	Na^{+}	140,00	140,00
Cloro	Cl^{-}	113,50	113,50
Lattato		3,00	3,00
Bicarbonato	HCO_3^{-}	32,00	32,00
Potassio	K^{+}	4,00	4,00
Glucosio		6,10	
Osmolarità teorica:		301 mOsm/l	

Gli eccipienti sono: Anidride carbonica (E 290) acqua per preparazioni iniettabili

pH della soluzione ricostituita: 7,0 – 8,5

Descrizione dell'aspetto di Prismasol e contenuto della confezione

Prismasol viene presentato in una sacca a due compartimenti, contenente nel compartimento A piccolo, la soluzione elettrolitica, e nel compartimento B grande, la soluzione tampone. La soluzione finale ricostituita si ottiene dopo aver rotto il cono fratturabile e miscelato le due soluzioni. La soluzione ricostituita è trasparente, leggermente giallognola. Ciascuna sacca (A+B) contiene 5000 ml di soluzione per emodialisi/ emofiltrazione. La sacca è avvolta in una pellicola trasparente.
Ogni confezione comprende due sacche e un foglio illustrativo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Olanda

Produttore:
Bieffe Medital S.p.A., Via Stelvio 94, 23035 Sondalo (SO), Italia
o
Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road,
Castlebar
County Mayo
F23 XR63

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Prismasol 4 mmol/l Potassio soluzione per emodialisi/emofiltrazione

<u>Precauzioni per l'uso</u>
Le istruzioni per l'uso/la manipolazione di Prismasol devono essere seguite scrupolosamente.

La soluzione a due comparti **deve essere miscelata prima dell'uso**. L'uso di soluzioni contaminate in emofiltrazione, emodiafiltrazione può causare sepsi, shock e morte.

Prismasol può essere riscaldato a 37 ° C per migliorare il comfort del paziente. Il riscaldamento della soluzione prima dell'uso deve essere effettuato prima della ricostituzione solo con calore secco. Le soluzioni non devono essere riscaldate in acqua o in un forno a microonde. La soluzione deve essere ispezionata visivamente per verificare la presenza di particelle e scolorimento prima della somministrazione, quando la soluzione e il contenitore lo consentono. Non somministrare a meno che la soluzione non sia limpida e il sigillo sia intatto.

La soluzione contiene potassio. La concentrazione plasmatica di potassio deve essere monitorata prima e durante l'emofiltrazione e/o l'emodialisi.
In caso di iperkaliemia dopo l'inizio del trattamento, devono essere valutate ulteriori fonti di potassio che possono avere influenza sulla concentrazione plasmatica. Quando la soluzione viene utilizzata come soluzione di sostituzione, ridurre la velocità di infusione e assicurarsi che si sia raggiunta la concentrazione di potassio desiderata. Se l'iperkaliemia non si risolve, interrompere immediatamente l'infusione.

Se si sviluppa iperkaliemia quando la soluzione viene utilizzata come dialisato, può essere necessaria la somministrazione di un dialisato privo di potassio per aumentare il tasso di rimozione

Misurare regolarmente la concentrazione di fosfato inorganico. Sostituire il fosfato inorganico in caso di basso tasso di fosfato nel sangue. Può essere aggiunto fosfato alla soluzione fino a 1,2 mmol/l. Se viene aggiunto fosfato di potassio, la concentrazione totale di potassio non deve superare 4 mEq/l (4 mmol/l).

Nonostante non siano stati riportati casi di gravi reazioni di ipersensibilità al mais con Prismasol, le soluzioni contenenti glucosio derivato dall'amido di mais idrolizzato non possono essere utilizzate nei pazienti con allergia nota al mais e ai suoi prodotti derivati.

La somministrazione deve essere interrotta immediatamente se si sviluppano segni o sintomi di una sospetta reazione di ipersensibilità. Appropriate contromisure terapeutiche devono essere adottate come clinicamente indicato.

Poiché la soluzione contiene glucosio e lattato soprattutto nei pazienti diabetici può svilupparsi iperglicemia. I livelli di glucosio nel sangue dovrebbero essere monitorati regolarmente. In caso di iperglicemia, può essere necessaria la somministrazione di soluzione di sostituzione/dialisato senza glucosio. Potrebbero essere necessarie altre misure correttive per mantenere il controllo glicemico desiderato.

Prismasol contiene idrogeno carbonato (bicarbonato) e lattato (un precursore dell'idrogeno carbonato) che può influenzare l'equilibrio acido-base del paziente. Se durante la terapia con la soluzione si sviluppa o peggiora alcalosi metabolica, potrebbe essere necessario ridurre la velocità di somministrazione o interrompere la somministrazione.

Prima e durante il trattamento, l'equilibrio elettrolitico e acido-base devono essere strettamente monitorati durante l'intera procedura.

In caso di squilibrio dei liquidi, monitorare attentamente la situazione clinica e ripristinare il bilancio dei liquidi se necessario.

Via di somministrazione:
Per uso endovenoso e per emodialisi. Usato come soluzione di sostituzione, Prismasol viene somministrato nel circuito prima (pre-diluizione) o dopo l'emofiltro (post-diluizione).

Posologia:
Il volume e il flusso al quale Prismasol viene somministrato dipenderanno dalla concentrazione degli elettroliti nel sangue, dal bilancio acido-base e dalle condizioni cliniche generali . La somministrazione (dose, velocità di infusione, volume complessivo) di Prismasol deve essere stabilita da un medico.

I flussi tipici di somministrazione per la soluzione di sostituzione nell'emofiltrazione e nell'emodiafiltrazione sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Adulti: 500 - 3000 ml/ora

I flussi tipici di somministrazione per la soluzione (dialisato) in emodialisi continua ed emodiafiltrazione continua sono:
Adulti: 500 - 2500 ml/ora

I flussi comunemente impiegati negli adulti raggiungono approssimativamente da 2000 a 2500 ml/h, corrispondenti ad un volume di fluido giornaliero approssimativamente da 48 a 60 l.

Popolazione pediatrica:
I range delle velocità di flusso per la soluzione di sostituzione in emofiltrazione ed emodiafiltrazione e per la soluzione di dialisi (dialisato) in emodialisi continua sono:
Bambini (dai neonati fino agli adolescenti di 18 anni): da 1000 a 2000 ml/h/1,73 m2
Potrebbero essere necessarie portate fino a 4000 ml/h/1,73 m2, specialmente nei bambini più piccoli (≤ 10 kg). La portata assoluta (in ml/h) nella popolazione pediatrica generalmente non dovrebbe superare la portata massima per l'adulto.

Istruzioni per l'uso:

La soluzione elettrolitica (compartimento piccolo A) viene aggiunta alla soluzione tampone (compartimento grande B) dopo la rottura del cono fratturabile immediatamente prima dell'uso per ottenere la soluzione ricostituita.

Utilizzare solamente con apparecchiature dedicate al supporto extracorporeo della funzione renale.

Adottare tecniche asettiche per tutta la durata del trattamento e della somministrazione al paziente.
Usare solo se l'involucro esterno è integro, tutti i sigilli sono intatti, il cono fratturabile non è rotto e la soluzione è trasparente. Premere con decisione la sacca per verificare la presenza di perdite. Se si individuano delle perdite, smaltire immediatamente la soluzione in quanto non è più garantita la sterilità.

Il compartimento B è dotato di un punto per iniezione per l'eventuale aggiunta di altri farmaci necessari dopo la ricostituzione della soluzione. È responsabilità del medico giudicare la compatibilità di un medicinale aggiuntivo alla soluzione Prismasol controllando eventuali variazioni di colore e/o precipitazione, complessi insolubili o cristalli.
Prima di aggiungere un medicinale, verificare che sia solubile e stabile in acqua al pH di Prismasol (il pH della soluzione ricostituita va da 7,0 a 8,5). I prodotti aggiuntivi potrebbero non essere compatibili. Consultare le istruzioni per l'uso del medicinale da aggiungere.
Rimuovere qualunque liquido dalla bocchetta di iniezione, rovesciare la sacca, inserire il farmaco attraverso la bocchetta di iniezione e mescolare a fondo. **Somministrare la soluzione immediatamente.** L'introduzione e la miscelazione di additivi devono sempre essere eseguite prima di collegare la sacca della soluzione al circuito extracorporeo.

I Rimuovere l'involucro esterno dalla sacca immediatamente prima dell'uso ed eliminare qualsiasi altro materiale di confezionamento. Aprire il sigillo rompendo il cono fratturabile tra i due comparti della sacca. Il cono fratturabile rimarrà all'interno della sacca (vedere la figura I sotto).

II Assicurarsi che tutto il liquido del comparto piccolo A sia trasferito nel comparto grande B (vedere la figura II sotto).

III Risciacquare il comparto piccolo A due volte premendo la soluzione miscelata di nuovo dentro il comparto piccolo A e quindi dentro il comparto grande B (vedere la figura III sotto).

IV Una volta svuotato il comparto piccolo A: agitare il comparto grande B in modo che il contenuto sia completamente miscelato. Ora la soluzione è pronta per l'uso e la sacca può essere appesa all'apparecchiatura (vedere la figura IV sotto).

V La linea di dialisi o di sostituzione può essere collegata a una qualsiasi delle due bocchette di accesso.

V.a Se si utilizza un accesso luer, adottando una tecnica asettica, rimuovere il cappuccio e collegare il luer lock maschio della linea di dialisi o di sostituzione all'attacco luer femmina posto sulla sacca, quindi serrare. Utilizzando entrambe le mani, rompere il cono fratturabile blu alla base e muoverlo avanti e indietro. Non utilizzare alcun attrezzo. Verificare che il cono si sia separato completamente e che il liquido fluisca liberamente. Durante il trattamento il cono rimarrà nella bocchetta luer (vedere la figura V.a sotto).

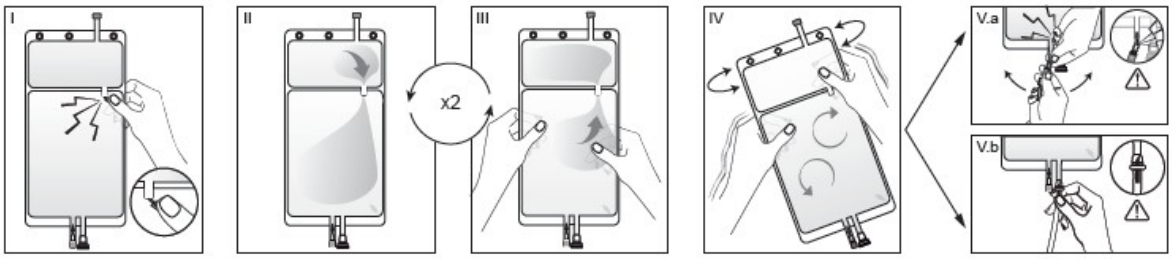
V.b Se si utilizza la bocchetta per iniezione, rimuovere prima il cappuccio a scatto. Quindi introdurre il perforatore attraverso il setto di gomma. Verificare che il liquido fluisca liberamente (vedere la figura V.b sotto).

Precauzioni per la conservazione:
. La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo la rimozione dell'involucro. Se non utilizzata immediatamente, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata entro 24 ore, compresa la durata del trattamento dopo l'aggiunta della soluzione elettrolitica alla soluzione tampone.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La soluzione ricostituita è monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata immediatamente dopo l'uso.

I medicinali non utilizzati o il materiale di scarto devono essere smaltiti in conformità con i requisiti locali.



Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Prismasol 4 mmol/l Soluzione di potassio per emodialisi/emofiltrazione

Calcio cloruro diidrato/magnesio cloruro esaidrato/soluzione di acido lattico al 90% p/p/ glucosio *monoidrato*/sodio cloruro/sodio bicarbonato/potassio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di cominciare ad usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include qualsiasi effetto non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Prismasol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Prismasol
3. Come usare Prismasol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prismasol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Prismasol e a che cosa serve

Prismasol contiene i seguenti principi attivi: calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, glucosio monoidrato, soluzione di acido lattico al 90% p/p, sodio cloruro, potassio cloruro e bicarbonato di sodio.

Prismasol è usato per il trattamento dell'insufficienza renale come soluzione per emofiltrazione continua o emodiafiltrazione (come sostituto dei liquidi perduti dal sangue filtrato) e per l'emodialisi continua o l'emodiafiltrazione (il sangue scorre da una parte di una membrana per dialisi mentre una soluzione per emodialisi scorre dall'altra parte della membrana).

La soluzione Prismasol può essere utilizzata anche in caso di avvelenamento da farmaci con sostanze dializzabili o filtrabili.

Prismasol 4 mmol/l potassio è indicato in particolare per i pazienti normokalemici (normale concentrazione di potassio nel sangue).

2. Cosa deve sapere prima di usare Prismasol

Non usi Prismasol 4 mmol/l potassio in caso di:
- allergia a uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti (elencati al paragrafo 6),
- alta concentrazione di potassio nel sangue (iperkaliemia),
- alta concentrazione di carbonato nel sangue (alcalosi metabolica),

In Prismasol non può essere esclusa la presenza dell'antigene del mais.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non ricorra all'emofiltrazione/dialisi nei seguenti casi:
- insufficienza renale con accentuato ipercatabolismo (aumento anomalo del catabolismo), se i sintomi uremici (sintomi dovuti ad alte concentrazioni di urea nel sangue) non possono essere corretti con l'emofiltrazione,
- pressione arteriosa insufficiente nell'accesso vascolare,
- anticoagulazione sistemica (ridotta coagulazione del sangue), se vi è il rischio di emorragia (sanguinamento).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Prismasol.

La soluzione deve essere utilizzata solo da, o sotto la diretta supervisione di, un medico competente nei trattamenti per l'insufficienza renale usando emofiltrazione, emodiafiltrazione ed emodialisi continua.

Prima e durante il trattamento, le saranno controllati i parametri del sangue, per esempio il bilancio acido-basico e le saranno monitorate le concentrazioni di elettroliti (sali nel sangue) inclusi tutti i liquidi somministrati (infusione endovenosa) ed escreti (produzione di urina), anche quelli non direttamente correlati alla terapia.
Le concentrazioni di glucosio nel sangue devono essere monitorate attentamente, soprattutto se lei è diabetico.

Altri medicinali e Prismasol
Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
La concentrazione ematica di alcuni medicinali può essere ridotta durante il trattamento. Sarà il suo medico a stabilire se deve modificare la terapia.

In particolare informi il suo medico nei seguenti casi:
• Digitalici (per il trattamento di alcune condizioni cardiache), poiché il rischio di aritmia cardiaca (battito cardiaco irregolare o accelerato) causato dalla digitale aumenta durante l'ipokaliemia (scarsa concentrazione di potassio nel sangue).
• Vitamina D e prodotti medicinali contenenti calcio, poiché possono aumentare il rischio di ipercalcemia (elevata concentrazione del calcio nel sangue).
• Aggiunte di bicarbonato di sodio(o altre fonti di tamponi), poiché possono aumentare il rischio di alcalosi metabolica (eccesso di bicarbonato nel sangue).
• Quando il citrato viene usato come anticoagulante (come un additivo protettivo nelle macchine per dialisi), esso contribuisce alla quantità complessiva di tampone e può ridurre i livelli plasmatici di calcio.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il suo medico deciderà se può assumere Prismasol in caso di gravidanza o allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se Prismasol influenzi la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Prismasol

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il suo medico o il farmacista.
Il volume di Prismasol dipenderà dalle sue condizioni cliniche e dal bilancio dei liquidi che si intende raggiungere. Il volume del dosaggio è pertanto a discrezione del medico responsabile.

Via di somministrazione: per uso endovenoso e per emodialisi.

Se prende più Prismasol di quanto deve
Il bilancio idrico, elettroliticoo e l'equilibrio acido-base verranno attentamente monitorati.
Nel caso improbabile che si verifichi un sovradosaggio, il medico adotterà le necessarie misure correttive e aggiusterà la dose.
Il sovradosaggio può causare:
- sovraccarico di liquidi nel sangue,
- aumento del livello ematico di bicarbonato (alcalosi metabolica),
- e / o riduzione dei livelli di sali nel sangue (ipofosfatemia, ipokaliemia).

Il sovradosaggio può portare a gravi conseguenze, come insufficienza cardiaca congestizia, squilibrio elettrolitico o acido-base.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le seguenti informazioni sono intese solo per gli operatori sanitari professionisti".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha altri dubbi sull'uso del prodotto, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Prismasol può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
Non nota: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

- cambiamenti dei livelli di sali nel sangue (squilibri elettrolitici come ipofosfatemia, ipokalemia)
- aumento della concentrazione di bicarbonato plasmatico (alcalosi metabolica) o riduzione della concentrazione di bicarbonato plasmatico (acidosi metabolica)
- aumento o diminuzione anomali del volume di acqua nel corpo (iper o ipovolemia)
- aumento anomalo della concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia)
- nausea
- vomito
- crampi muscolari
- ipotensione (bassa pressione arteriosa)
- ipercalcemia (un'elevata concentrazione di calcio nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prismasol

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare al di sotto di +4 °C.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

È stato dimostrato che, a +22°C, la soluzione ricostituita conserva la stabilità fisico-chimica, per 24 ore. Qualora non sia usata immediatamente, tempo e modo di conservazione della soluzione, ricostituita prima dell'uso, sono una responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente essere maggiori di 24 ore, compreso il periodo di trattamento.

Non smaltisca alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire i medicinali inutilizzati. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Prismasol

I principi attivi sono:

Prima della ricostituzione:
1000 ml di soluzione elettrolitica (nel compartimento piccolo A) contengono
Calcio cloruro diidrato 5,145 g
Magnesio cloruro esaidrato 2,033 g
glucosio 22,000 g
acido-(S) lattico 5,400 g

1000 ml di soluzione tampone (nel compartimento grande B) contengono
sodio cloruro 6,450 g
sodio bicarbonato 3,090 g
potassio cloruro 0,314 g

Dopo la ricostituzione:
Le soluzioni nei compartimenti A (250 ml) e B (4750 ml) vengono miscelate per ottenere una soluzione ricostituita (5000 ml) con la seguente composizione:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

		mmol/l	mEq/l
Calcio	Ca^{2+}	1,75	3,50
Magnesio	Mg^{2+}	0,50	1,00
Sodio	Na^{+}	140,00	140,00
Cloro	Cl^{-}	113,50	113,50
Lattato		3,00	3,00
Bicarbonato	HCO_3^{-}	32,00	32,00
Potassio	K^{+}	4,00	4,00
Glucosio		6,10	
Osmolarità teorica:		301 mOsm/l	

Gli eccipienti sono: Anidride carbonica (E 290) acqua per preparazioni iniettabili
pH della soluzione ricostituita: 7,0 – 8,5

Descrizione dell'aspetto di Prismasol e contenuto della confezione

Prismasol viene presentato in una sacca a due compartimenti, contenente nel compartimento A piccolo, la soluzione elettrolitica, e nel compartimento B grande, la soluzione tampone. La soluzione finale ricostituita si ottiene dopo aver rotto il sigillo a strappo e mescolato le due soluzioni. La soluzione ricostituita è trasparente, leggermente giallognola. Ciascuna sacca (A+B) contiene 5000 ml di soluzione per emodialisi/ emofiltrazione. La sacca è avvolta in una pellicola trasparente.
Ogni confezione comprende due sacche e un foglio illustrativo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Olanda

Produttore:
Bieffe Medital S.p.A., Via Stelvio 94, 23035 Sondalo (SO), Italia

o

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road,
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Prismasol 4 mmol/l Potassio soluzione per emodialisi/emofiltrazione

<u>Precauzioni per l'uso</u>
Le istruzioni per l'uso/la manipolazione di Prismasol devono essere seguite scrupolosamente.

La soluzione a due comparti **deve essere miscelata prima dell'uso.** L'uso di soluzioni contaminate in emofiltrazione ed emodiafiltrazione può causare sepsi, shock e morte.

Prismasol può essere riscaldato a 37 ° C per migliorare il comfort del paziente. Il riscaldamento della soluzione prima dell'uso deve essere effettuato prima della ricostituzione solo con calore secco. Le soluzioni non devono essere riscaldate in acqua o in un forno a microonde. La soluzione deve essere ispezionata visivamente per verificare la presenza di particelle e scolorimento prima della somministrazione, quando la soluzione e il contenitore lo consentono. Non somministrare a meno che la soluzione non sia limpida e il sigillo sia intatto.

La soluzione contiene potassio. La soluzione non deve essere utilizzata in pazienti con iperkaliemia. La concentrazione plasmatica di potassio deve essere monitorata prima e durante l'emofiltrazione e/o l'emodialisi. In caso di iperkaliemia dopo l'inizio del trattamento, devono essere valutate ulteriori fonti di potassio che possono avere influenza sulla concentrazione plasmatica. Quando la soluzione viene utilizzata come soluzione di sostituzione, ridurre la velocità di infusione e assicurarsi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

che si sia raggiunta la concentrazione di potassio desiderata. Se l'iperkaliemia non si risolve, interrompere immediatamente l'infusione.

Se si sviluppa iperkaliemia quando la soluzione viene utilizzata come dialisato, può essere necessaria la somministrazione di un dialisato privo di potassio per aumentare il tasso di rimozione

Misurare regolarmente la concentrazione di fosfato inorganico. Sostituire il fosfato inorganico in caso di basso tasso di fosfato nel sangue. Può essere aggiunto fosfato alla soluzione fino a 1,2 mmol/l. Se viene aggiunto fosfato di potassio, la concentrazione totale di potassio non deve superare 4 mEq/l (4 mmol/l).

Nonostante non siano stati riportati casi di gravi reazioni di ipersensibilità al mais con Prismasol, le soluzioni contenenti glucosio derivato dall'amido di mais idrolizzato non possono essere utilizzate nei pazienti con allergia nota al mais e ai suoi prodotti derivati.

La somministrazione deve essere interrotta immediatamente se si sviluppano segni o sintomi di una sospetta reazione di ipersensibilità. Appropriate contromisure terapeutiche devono essere adottate come clinicamente indicato.

Poiché la soluzione contiene glucosio e lattato soprattutto nei pazienti diabetici può svilupparsi iperglicemia. I livelli di glucosio nel sangue dovrebbero essere monitorati regolarmente. In caso di iperglicemia, può essere necessaria la somministrazione di soluzione di sostituzione/dialisato senza glucosio. Potrebbero essere necessarie altre misure correttive per mantenere il controllo glicemico desiderato.

Prismasol contiene idrogeno carbonato (bicarbonato) e lattato (un precursore dell'idrogeno carbonato) che può influenzare l'equilibrio acido-base del paziente. Se durante la terapia con la soluzione si sviluppa o peggiora alcalosi metabolica, potrebbe essere necessario ridurre la velocità di somministrazione o interrompere la somministrazione.

Prima e durante il trattamento, l'equilibrio elettrolitico e acido-base devono essere strettamente monitorati durante l'intera procedura.

In caso di squilibrio dei liquidi, monitorare attentamente la situazione clinica e ripristinare il bilancio dei liquidi se necessario.

Via di somministrazione:
Per uso endovenoso e per emodialisi. Usato come soluzione di sostituzione, Prismasol viene somministrato nel circuito prima (pre-diluizione) o dopo l'emofiltro (post-diluizione).

Posologia:
Il volume e il flusso al quale Prismasol viene somministrato dipenderanno dalla concentrazione degli elettroliti nel sangue, dal bilancio acido-base e dalle condizioni cliniche generali. La somministrazione (dose, velocità di infusione, volume complessivo) di Prismasol deve essere stabilita da un medico.

I flussi tipici di somministrazione per la soluzione di sostituzione nell'emofiltrazione e nell'emodiafiltrazione sono:
Adulti: 500 - 3000 ml/ora

I flussi tipici di somministrazione per la soluzione (dialisato) in emodialisi continua e emodiafiltrazione continua sono:
Adulti: 500 - 2500 ml/ora

I flussi comunemente impiegati negli adulti raggiungono approssimativamente da 2000 a 2500 ml/h, corrispondenti ad un volume di fluido giornaliero approssimativamente da 48 a 60 l.

Popolazione pediatrica:
I range delle velocità di flusso per la soluzione di sostituzione in emofiltrazione ed emodiafiltrazione e per la soluzione di dialisi (dialisato) in emodialisi continua sono:
Bambini (dai neonati fino agli adolescenti di 18 anni): da 1000 a 2000 ml/h/1,73 m2
Potrebbero essere necessarie portate fino a 4000 ml/h/1,73 m2, specialmente nei bambini più piccoli (≤ 10 kg). La portata assoluta (in ml/h) nella popolazione pediatrica generalmente non dovrebbe superare la portata massima per l'adulto.

Istruzioni per l'uso:
La soluzione elettrolitica (compartimento piccolo A) viene aggiunta alla soluzione tampone (compartimento grande B) dopo l'apertura del sigillo a strappo ed immediatamente prima dell'uso per ottenere la soluzione ricostituita.

Utilizzare solamente con apparecchiature dedicate al supporto extracorporeo della funzione renale.

Adottare tecniche asettiche per tutta la durata del trattamento e della somministrazione al paziente.
Usare solo se l'involucro esterno è integro, tutti i sigilli sono intatti, il sigillo a strappo non è rotto e la soluzione è trasparente. Premere con decisione la sacca per verificare la presenza di perdite. Se si individuano delle perdite, smaltire immediatamente la soluzione in quanto non è più garantita la sterilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

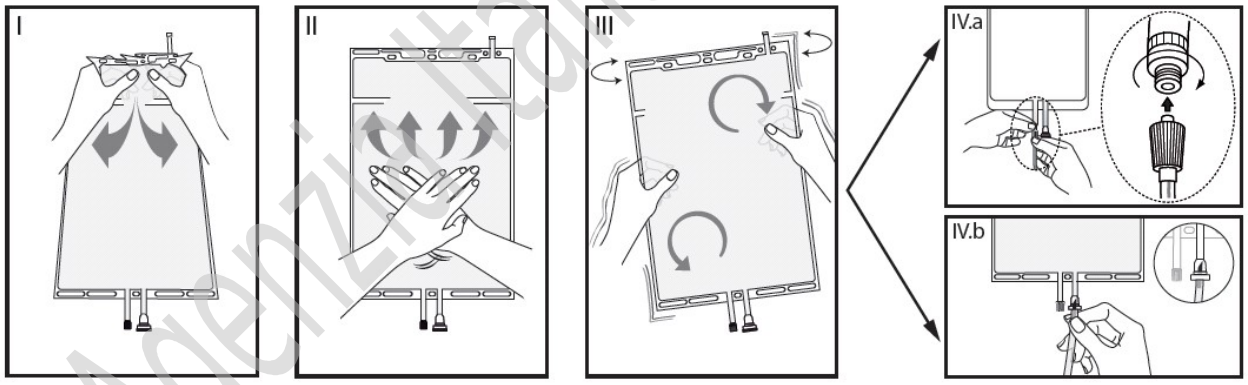
Il compartimento B è dotato di un punto per iniezione per l'eventuale aggiunta di altri farmaci necessari dopo la ricostituzione della soluzione. È responsabilità del medico giudicare la compatibilità di un medicinale aggiuntivo alla soluzione Prismasol controllando eventuali variazioni di colore e/o precipitazione, complessi insolubili o cristalli.
Prima di aggiungere un medicinale, verificare che sia solubile e stabile in acqua al pH di Prismasol (il pH della soluzione ricostituita va da 7,0 a 8,5). I prodotti aggiuntivi potrebbero non essere compatibili. Consultare le istruzioni per l'uso del medicinale da aggiungere.
Rimuovere qualunque liquido dalla bocchetta di iniezione, rovesciare la sacca, inserire il farmaco attraverso la bocchetta di iniezione e mescolare a fondo. **Somministrare la soluzione immediatamente.** L'introduzione e la miscelazione di additivi devono sempre essere eseguite prima di collegare la sacca della soluzione al circuito extracorporeo.

I Rimuovere l'involucro esterno dalla sacca immediatamente prima dell'uso e mischiare le soluzioni nei due differenti compartimenti. Mantenere il piccolo compartimento con entrambe le mani e comprimerlo finché si crea una apertura nel sigillo tra i due compartimenti (vedere figura I)
II Spingere con entrambe le mani sul compartimento grande fino a che il sigillo tra i due compartimenti sia totalmente aperto. (Vedere la figura II sotto)
III Assicurarsi del completo miscelamento della soluzione agitando la sacca gentilmente. Ora la soluzione è pronta per l'uso e la sacca può essere agganciata all'apparecchiatura. (Vedere figura III sotto).
IV La linea di dialisi o di sostituzione può essere collegata ad una qualsiasi delle due porte di accesso.
IV.a Se si utilizza un accesso luer rimuovere il cappuccio con un movimento di rotazione e trazione e collegare il luer lock maschio della linea di dialisi o di sostituzione all'attacco luer femmina posto sulla sacca con un movimento di rotazione e trazione. Assicurarsi che il collegamento sia corretto e saldo. Il connettore ora è aperto. Verificare che il liquido fluisca liberamente (Vedere la figura IV.a sotto).
Quando la linea di dialisi o di sostituzione è scollegata dal connettore luer, il connettore si chiude e il flusso della soluzione si interrompe. La porta luer è una porta pulibile, senza ago.
IV.b Se si utilizza la porta di iniezione, rimuovere prima il cappuccio a scatto. Quindi introdurre il puntale attraverso il setto di gomma. Verificare che il liquido fluisca liberamente. (Vedere la figura IV.b sotto)

Precauzioni per la conservazione:
La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo la rimozione dell'involucro. Se non utilizzata immediatamente, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata entro 24 ore, compresa la durata del trattamento dopo l'aggiunta della soluzione elettrolitica alla soluzione tampone.

La soluzione ricostituita è monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata immediatamente dopo l'uso.

I medicinali non utilizzati o il materiale di scarto devono essere smaltiti in conformità con i requisiti locali.



Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Prismasol 4 mmol/l Soluzione di potassio per emodialisi/emofiltrazione

calcio cloruro diidrato/magnesio cloruro esaidrato/soluzione di acido lattico al 90% p/p/ glucosio *monoidrato*/sodio cloruro/sodio bicarbonato/potassio cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di cominciare ad usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo include qualsiasi effetto non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Prismasol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Prismasol
3. Come usare Prismasol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prismasol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Prismasol e a che cosa serve

Prismasol contiene i seguenti principi attivi: calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, glucosio monoidrato, soluzione di acido lattico al 90% p/p, sodio cloruro, potassio cloruro e bicarbonato di sodio.

Prismasol è usato per il trattamento dell'insufficienza renale come soluzione per emofiltrazione continua o emodiafiltrazione (come sostituto dei liquidi perduti dal sangue filtrato) e per l'emodialisi continua o l'emodiafiltrazione (il sangue scorre da una parte di una membrana per dialisi mentre una soluzione per emodialisi scorre dall'altra parte della membrana).

La soluzione Prismasol può essere utilizzata anche in caso di avvelenamento da farmaci con sostanze dializzabili o filtrabili.

Prismasol 4 mmol/l potassio è indicato in particolare per i pazienti normokalemici (normale concentrazione di potassio nel sangue).

2. Cosa deve sapere prima di usare Prismasol

Non usi Prismasol 4 mmol/l potassio in caso di:
- allergia a uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti (elencati al paragrafo 6),
- alta concentrazione di potassio nel sangue (iperkaliemia),
- alta concentrazione di carbonato nel sangue (alcalosi metabolica).

In Prismasol non può essere esclusa la presenza dell'antigene del mais.

Non ricorra all'emofiltrazione/dialisi nei seguenti casi:
- insufficienza renale con accentuato ipercatabolismo (aumento anomalo del catabolismo), se i sintomi uremici (sintomi dovuti ad alte concentrazioni di urea nel sangue) non possono essere corretti con l'emofiltrazione,
- pressione arteriosa insufficiente nell'accesso vascolare,
- anticoagulazione sistemica (ridotta coagulazione del sangue), se vi è il rischio di emorragia (sanguinamento).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Prismasol.

La soluzione deve essere utilizzata solo da, o sotto la diretta supervisione di, un medico competente nei trattamenti per l'insufficienza renale usando emofiltrazione, emodiafiltrazione ed emodialisi continua.

Prima e durante il trattamento, le saranno controllati i parametri del sangue, per esempio il bilancio acido-basico e le saranno monitorate le concentrazioni di elettroliti (sali nel sangue) inclusi tutti i liquidi somministrati (infusione endovenosa) ed escreti (produzione di urina), anche quelli non direttamente correlati alla terapia.
Le concentrazioni di glucosio nel sangue devono essere monitorate attentamente, soprattutto se lei è diabetico.

Altri medicinali e Prismasol
Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
La concentrazione ematica di alcuni medicinali può essere ridotta durante il trattamento. Sarà il suo medico a stabilire se deve modificare la terapia.

In particolare informi il suo medico nei seguenti casi:
• Digitalici (per il trattamento di alcune condizioni cardiache), poiché il rischio di aritmia cardiaca (battito cardiaco irregolare o accelerato) causato dalla digitale aumenta durante l'ipokaliemia (scarsa concentrazione di potassio nel sangue).
• Vitamina D e prodotti medicinali contenenti calcio, poiché possono aumentare il rischio di ipercalcemia (elevata concentrazione del calcio nel sangue).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Aggiunte di bicarbonato di sodio (o altre fonti di tamponi), poiché possono aumentare il rischio di alcalosi metabolica (eccesso di bicarbonato nel sangue).
• Quando il citrato viene usato come anticoagulante (come un additivo protettivo nelle macchine per dialisi), esso contribuisce alla quantità complessiva di tampone e può ridurre i livelli plasmatici di calcio.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il suo medico deciderà se può assumere Prismasol in caso di gravidanza o allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se Prismasol influenzi la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Prismasol

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il suo medico o il farmacista.
Il volume di Prismasol dipenderà dalle sue condizioni cliniche e dal bilancio dei liquidi che si intende raggiungere. Il volume del dosaggio è pertanto a discrezione del medico responsabile.

Via di somministrazione: per uso endovenoso e per emodialisi.

Se prende più Prismasol di quanto deve
Il bilancio idrico, elettrolitico e l'equilibrio acido-base verranno attentamente monitorati.
Nel caso improbabile che si verifichi un sovradosaggio, il medico adotterà le necessarie misure correttive e aggiusterà la dose.
Il sovradosaggio può causare:
- sovraccarico di liquidi nel sangue,
- aumento del livello ematico di bicarbonato (alcalosi metabolica),
- e / o riduzione dei livelli di sali nel sangue (ipofosfatemia, ipokaliemia).

Il sovradosaggio può portare a gravi conseguenze, come insufficienza cardiaca congestizia, squilibrio elettrolitico o acido-base.

Per le istruzioni per l'uso, veda la sezione "Le seguenti informazioni sono intese solo per gli operatori sanitari professionisti".

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
Non nota: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili
- Cambiamenti dei livelli di sali nel sangue (squilibri elettrolitici come ipofosfatemia, ipokalemia)
- Aumento della concentrazione di bicarbonato plasmatico (alcalosi metabolica) o riduzione della concentrazione di bicarbonato plasmatico (acidosi metabolica)
- Aumento o diminuzione anomali del volume di acqua nel corpo (iper o ipovolemia)
- Aumento anomalo della concentrazione di glucosio nel sangue (iperglicemia)
- Nausea
- Vomito
- Crampi muscolari
- Ipotensione (bassa pressione arteriosa)
- Ipercalcemia (un'elevata concentrazione di calcio nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prismasol

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare al di sotto di +4 °C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

È stato dimostrato che, a +22°C, la soluzione ricostituita conserva la stabilità fisico-chimica, per 24 ore. Qualora non sia usata immediatamente, tempo e modo di conservazione della soluzione, ricostituita prima dell'uso, sono una responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente essere maggiori di 24 ore, compreso il periodo di trattamento.

Non smaltisca alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire i medicinali inutilizzati. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Prismasol

I principi attivi sono:

Prima della ricostituzione:
1000 ml di soluzione elettrolitica (nel compartimento piccolo A) contengono
Calcio cloruro diidrato 5,145 g
Magnesio cloruro esaidrato 2,033 g
glucosio 22,000 g
acido-(S) lattico 5,400 g

1000 ml di soluzione tampone (nel compartimento grande B) contengono
sodio cloruro 6,450 g
sodio bicarbonato 3,090 g
potassio cloruro 0,314 g

Dopo la ricostituzione:
Le soluzioni nei compartimenti A (250 ml) e B (4750 ml) vengono miscelate per ottenere una soluzione ricostituita (5000 ml) con la seguente composizione:

		mmol/l	**mEq/l**
Calcio	Ca^{2+}	1,75	3,50
Magnesio	Mg^{2+}	0,50	1,00
Sodio	Na^{+}	140,00	140,00
Cloro	Cl^{-}	113,50	113,50
Lattato		3,00	3,00
Bicarbonato	HCO_3^{-}	32,00	32,00
Potassio	K^{+}	4,00	4,00
Glucosio		6,10	
Osmolarità teorica:		301 mOsm/l	

Gli eccipienti sono: Anidride carbonica (E 290) acqua per preparazioni iniettabili

pH della soluzione ricostituita: 7,0 – 8,5

Descrizione dell'aspetto di Prismasol e contenuto della confezione

Prismasol viene presentato in una sacca a due compartimenti, contenente nel compartimento A piccolo, la soluzione elettrolitica, e nel compartimento B grande, la soluzione tampone. La soluzione finale ricostituita si ottiene dopo aver rotto il cono fratturabile e miscelato le due soluzioni. La soluzione ricostituita è trasparente, leggermente giallognola. Ciascuna sacca (A+B) contiene 5000 ml di soluzione per emodialisi/ emofiltrazione. La sacca è avvolta in una pellicola trasparente.
Ogni confezione comprende due sacche e un foglio illustrativo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Olanda

Produttore:
Bieffe Medital S.p.A., Via Stelvio 94, 23035 Sondalo (SO), Italia

o

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road,
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Prismasol 4 mmol/l Potassio soluzione per emodialisi/emofiltrazione

Precauzioni per l'uso
Le istruzioni per l'uso/la manipolazione di Prismasol devono essere seguite scrupolosamente.

La soluzione a due comparti **deve essere miscelata prima dell'uso**. L'uso di soluzioni contaminate in emofiltrazione, emodiafiltrazione può causare sepsi, shock e morte.

Prismasol può essere riscaldato a 37 ° C per migliorare il comfort del paziente. Il riscaldamento della soluzione prima dell'uso deve essere effettuato prima della ricostituzione solo con calore secco. Le soluzioni non devono essere riscaldate in acqua o in un forno a microonde. La soluzione deve essere ispezionata visivamente per verificare la presenza di particelle e scolorimento prima della somministrazione, quando la soluzione e il contenitore lo consentono. Non somministrare a meno che la soluzione non sia limpida e il sigillo sia intatto.

La soluzione contiene potassio. La concentrazione plasmatica di potassio deve essere monitorata prima e durante l'emofiltrazione e/o l'emodialisi.
In caso di iperkaliemia dopo l'inizio del trattamento, devono essere valutate ulteriori fonti di potassio che possono avere influenza sulla concentrazione plasmatica. Quando la soluzione viene utilizzata come soluzione di sostituzione, ridurre la velocità di infusione e assicurarsi che si sia raggiunta la concentrazione di potassio desiderata. Se l'iperkaliemia non si risolve, interrompere immediatamente l'infusione.

Se si sviluppa iperkaliemia quando la soluzione viene utilizzata come dialisato, può essere necessaria la somministrazione di un dialisato privo di potassio per aumentare il tasso di rimozione

Misurare regolarmente la concentrazione di fosfato inorganico. Sostituire il fosfato inorganico in caso di basso tasso di fosfato nel sangue. Può essere aggiunto fosfato alla soluzione fino a 1,2 mmol/l. Se viene aggiunto fosfato di potassio, la concentrazione totale di potassio non deve superare 4 mEq/l (4 mmol/l).

Nonostante non siano stati riportati casi di gravi reazioni di ipersensibilità al mais con Prismasol, le soluzioni contenenti glucosio derivato dall'amido di mais idrolizzato non possono essere utilizzate nei pazienti con allergia nota al mais e ai suoi prodotti derivati.

La somministrazione deve essere interrotta immediatamente se si sviluppano segni o sintomi di una sospetta reazione di ipersensibilità. Appropriate contromisure terapeutiche devono essere adottate come clinicamente indicato.

Poiché la soluzione contiene glucosio e lattato soprattutto nei pazienti diabetici può svilupparsi iperglicemia. I livelli di glucosio nel sangue dovrebbero essere monitorati regolarmente. In caso di iperglicemia, può essere necessaria la somministrazione di soluzione di sostituzione/dialisato senza glucosio. Potrebbero essere necessarie altre misure correttive per mantenere il controllo glicemico desiderato.

Prismasol contiene idrogeno carbonato (bicarbonato) e lattato (un precursore dell'idrogeno carbonato) che può influenzare l'equilibrio acido-base del paziente. Se durante la terapia con la soluzione si sviluppa o peggiora alcalosi metabolica, potrebbe essere necessario ridurre la velocità di somministrazione o interrompere la somministrazione.

Prima e durante il trattamento, l'equilibrio elettrolitico e acido-base devono essere strettamente monitorati durante l'intera procedura.

In caso di squilibrio dei liquidi, monitorare attentamente la situazione clinica e ripristinare il bilancio dei liquidi se necessario.

Via di somministrazione:
Per uso endovenoso e per emodialisi. Usato come soluzione di sostituzione, Prismasol viene somministrato nel circuito prima (pre-diluizione) o dopo l'emofiltro (post-diluizione).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Posologia:
Il volume e il flusso al quale Prismasol viene somministrato dipenderanno dalla concentrazione degli elettroliti nel sangue, dal bilancio acido-base e dalle condizioni cliniche generali . La somministrazione (dose, velocità di infusione, volume complessivo) di Prismasol deve essere stabilita da un medico.

I flussi tipici di somministrazione per la soluzione di sostituzione nell'emofiltrazione e nell'emodiafiltrazione sono:
Adulti: 500 - 3000 ml/ora

I flussi tipici di somministrazione per la soluzione (dialisato) in emodialisi continua ed emodiafiltrazione continua sono:
Adulti: 500 - 2500 ml/ora

I flussi comunemente impiegati negli adulti raggiungono approssimativamente da 2000 a 2500 ml/h, corrispondenti ad un volume di fluido giornaliero approssimativamente da 48 a 60 l.

Popolazione pediatrica:
I range delle velocità di flusso per la soluzione di sostituzione in emofiltrazione ed emodiafiltrazione e per la soluzione di dialisi (dialisato) in emodialisi continua sono:
Bambini (dai neonati fino agli adolescenti di 18 anni): da 1000 a 2000 ml/h/1,73 m2
Potrebbero essere necessarie portate fino a 4000 ml/h/1,73 m2, specialmente nei bambini più piccoli (≤ 10 kg). La portata assoluta (in ml/h) nella popolazione pediatrica generalmente non dovrebbe superare la portata massima per l'adulto.

Istruzioni per l'uso:

La soluzione elettrolitica (compartimento piccolo A) viene aggiunta alla soluzione tampone (compartimento grande B) dopo la rottura del cono fratturabile immediatamente prima dell'uso per ottenere la soluzione ricostituita.

Utilizzare solamente con apparecchiature dedicate al supporto extracorporeo della funzione renale.

Adottare tecniche asettiche per tutta la durata del trattamento e della somministrazione al paziente.
Usare solo se l'involucro esterno è integro, tutti i sigilli sono intatti, il cono fratturabile non è rotto e la soluzione è trasparente.
Premere con decisione la sacca per verificare la presenza di perdite. Se si individuano delle perdite, smaltire immediatamente la soluzione in quanto non è più garantita la sterilità.

Il compartimento B è dotato di un punto per iniezione per l'eventuale aggiunta di altri farmaci necessari dopo la ricostituzione della soluzione. È responsabilità del medico giudicare la compatibilità di un medicinale aggiuntivo alla soluzione Prismasol controllando eventuali variazioni di colore e/o precipitazione, complessi insolubili o cristalli.
Prima di aggiungere un medicinale, verificare che sia solubile e stabile in acqua al pH di Prismasol (il pH della soluzione ricostituita va da 7,0 a 8,5). I prodotti aggiuntivi potrebbero non essere compatibili. Consultare le istruzioni per l'uso del medicinale da aggiungere.
Rimuovere qualunque liquido dalla bocchetta di iniezione, rovesciare la sacca, inserire il farmaco attraverso la bocchetta di iniezione e mescolare a fondo. S**omministrare la soluzione immediatamente.** L'introduzione e la miscelazione di additivi devono sempre essere eseguite prima di collegare la sacca della soluzione al circuito extracorporeo.

I Rimuovere l'involucro esterno dalla sacca immediatamente prima dell'uso ed eliminare qualsiasi altro materiale di confezionamento. Aprire il sigillo rompendo il cono fratturabile tra i due comparti della sacca. Il cono fratturabile rimarrà all'interno della sacca (vedere la figura I sotto).

II Assicurarsi che tutto il liquido del comparto piccolo A sia trasferito nel comparto grande B (vedere la figura II sotto).

III Risciacquare il comparto piccolo A due volte premendo la soluzione miscelata di nuovo dentro il comparto piccolo A e quindi dentro il comparto grande B (vedere la figura III sotto).

IV Una volta svuotato il comparto piccolo A: agitare il comparto grande B in modo che il contenuto sia completamente miscelato. Ora la soluzione è pronta per l'uso e la sacca può essere appesa all'apparecchiatura (vedere la figura IV sotto).

V La linea di dialisi o di sostituzione può essere collegata a una qualsiasi delle due bocchette di accesso.

V.a Se si utilizza un accesso luer rimuovere il cappuccio con un movimento di rotazione e trazione e collegare il luer lock maschio della linea di dialisi o di sostituzione all'attacco luer femmina posto sulla sacca con un movimento di rotazione e trazione. Assicurarsi che il collegamento sia corretto e saldo. Il connettore ora è aperto. Verificare che il liquido fluisca liberamente (vedere la figura V.a sotto).
Quando la linea di dialisi o di sostituzione è scollegata dal connettore luer, il connettore si chiude e il flusso della soluzione si interrompe. La porta luer è una porta pulibile, senza ago.

Agenzia Italiana del Farmaco

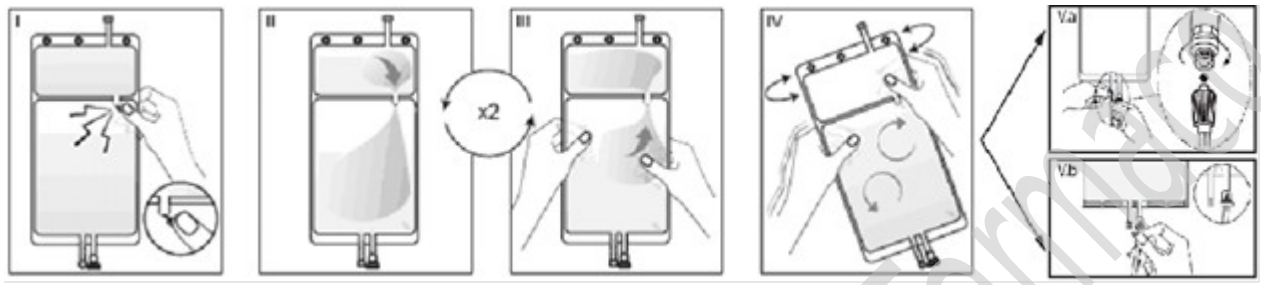
Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

V.b Se si utilizza la bocchetta per iniezione, rimuovere prima il cappuccio a scatto. Quindi introdurre il perforatore attraverso il setto di gomma. Verificare che il liquido fluisca liberamente (vedere la figura V.b sotto).

Precauzioni per la conservazione:
La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo la rimozione dell'involucro. Se non utilizzata immediatamente, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata entro 24 ore, compresa la durata del trattamento dopo l'aggiunta della soluzione elettrolitica alla soluzione tampone.

La soluzione ricostituita è monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata immediatamente dopo l'uso.

I medicinali non utilizzati o il materiale di scarto devono essere smaltiti in conformità con i requisiti locali.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).