

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Prismasol 2 mmol/l Kalium Lösung für Hämofiltration und Hämodialyse

**Calciumchlorid-Dihydrat/ Magnesiumchlorid-Hexahydrat/ Glucose-Monohydrat/
Milchsäurelösung 90 % w/w/Natriumchlorid/ Kaliumchlorid/ Natriumhydrogencarbonat**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Prismasol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prismasol beachten?
3. Wie ist Prismasol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prismasol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Prismasol und wofür wird es angewendet?

Die Wirkstoffe von Prismasol sind Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Glucose-Monohydrat, Milchsäurelösung 90 % w/w, Natriumchlorid, Kaliumchlorid und Natriumhydrogencarbonat.

Prismasol wird eingesetzt zur Behandlung bei Nierenversagen als Lösung für die kontinuierliche Hämofiltration oder Hämodiafiltration (als Ersatz für die Flüssigkeit, die beim Filtern des Blutes verloren geht) sowie bei der kontinuierlichen Hämodialyse oder Hämodiafiltration (das Blut fließt auf einer Seite einer Dialysemembran, während auf der anderen Seite der Membran eine Hämodialyselösung fließt).

Die Prismasol-Lösung kann auch bei Vergiftungen mit dialysierbaren oder filtrierbaren Wirkstoffen verwendet werden.

Prismasol 2 mmol/l Kaliumlösung ist besonders für Patienten mit Neigung zu Hyperkaliämie (hohe Kaliumkonzentration im Blut) indiziert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prismasol beachten?

Prismasol 2 mmol/l Kalium darf nicht verwendet werden im Falle von:

- Allergie gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- niedriger Kaliumkonzentration im Blut (Hypokaliämie)
- hohen Konzentrationen von Bicarbonat im Blut (metabolische Alkalose)

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Prismasol Mais-Antigene enthält.

Hämofiltration/Dialyse darf in folgenden Fällen nicht durchgeführt werden:

- Nierenversagen mit ausgeprägtem Hyperkatabolismus (abnorm gesteigerter Katabolismus), wenn die urämischen Symptome (Symptome, die durch die erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut verursacht werden) nicht durch Hämofiltration behandelt werden können
- Unzureichender arterieller Blutdruck im Gefäßzugang
- Systemische Antikoagulation (verminderte Blutgerinnung), wenn ein hohes Risiko für eine Blutung besteht

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Priskasol anwenden.

Die Lösung darf nur durch einen Arzt oder unter der Anleitung eines Arztes, der speziell für die Behandlung bei Nierenversagen mit Hämofiltration, Hämodiafiltration und kontinuierlicher Hämodialyse ausgebildet ist, verwendet werden.

Vor und während der Dauer der Behandlung muss der Zustand Ihres Blutes, wie z. B. der Säure-Basen-Haushalt und die Konzentration von Elektrolyten (Salzen im Blut) überwacht werden, einschließlich aller Flüssigkeitszufuhren (intravenöse Infusion) und – abgaben (Harnausscheidung), auch jener, die nicht direkt mit der Therapie im Zusammenhang stehen.

Der Blutzuckerspiegel muss insbesondere bei Diabetikern ebenfalls ständig überwacht werden.

Bei Anwendung von Priskasol mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Während der Behandlung kann die Blutkonzentration einiger der von Ihnen eingenommenen Medikamente verringert sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob gegebenenfalls die Medikamentenbehandlung angepasst werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere in den folgenden Fällen der Anwendung von:

- Digitalispräparaten (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen), da das Risiko einer Herzrhythmusstörung (unregelmäßige oder zu schnelle Herzfrequenz) durch die Einnahme von Digitalispräparaten in Kombination mit einer Hypokaliämie (niedrige Kaliumkonzentration im Blut) erhöht ist.
- Vitamin D und Medikamenten, die Calcium enthalten, da diese das Risiko einer Hyperkalziämie (hohe Calciumkonzentration im Blut) erhöhen können.
- Jeglicher Zusatz von Natriumhydrogencarbonat (oder anderer Puffer) kann zu einem erhöhten Risiko einer metabolischen Alkalose (überschüssiges Bikarbonat im Blut) führen.
- Citrat als Blutgerinnungshemmer (Vorsichtsmaßnahme bei der Dialyse), da es den Calciumspiegel im Plasma verringern kann

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Falls Sie schwanger sind oder stillen, entscheidet Ihr Arzt über die Behandlung mit Priskasol.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Priskasol hat keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Pristasol anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Das verwendete Pristasol-Volumen hängt von Ihrem klinischen Zustand und der angestrebten Flüssigkeitsbilanz ab. Das Dosisvolumen wird daher vom zuständigen Arzt festgelegt.

Darreichungsform: Zur intravenösen Anwendung und Hämodialyse.

Wenn Sie glauben, dass Sie eine größere Menge Pristasol anwenden als Sie sollten

Ihr Flüssigkeitshaushalt, Ihre Elektrolyte und Ihr Säure-Basen-Gleichgewicht werden sorgfältig überwacht.

Wenn der unwahrscheinliche Fall einer Überdosierung eintreten sollte, wird Ihr Arzt die nötigen Korrekturmaßnahmen ergreifen und die Dosis anpassen.

Mögliche Folgen einer Überdosierung:

- Flüssigkeitsüberladung in Ihrem Blut
- Anstieg der Bicarbonatkonzentration im Blut (metabolische Alkalose)
- und/oder Absinken der Spiegel an Salzen im Blut (Hypophosphatämie, Hypokaliämie).

Eine Überdosierung kann schwerwiegende Folgen haben, wie z. B. Herzinsuffizienz, Elektrolyt- und Säure-Basen-Gleichgewicht-Störungen.

Eine Gebrauchsanleitung finden Sie im Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Häufigkeit nicht bekannt: Die Häufigkeit ist aus den vorliegenden Daten nicht abschätzbar.

- Änderung der Spiegel an Salzen im Blut (Elektrolytungleichgewichte wie Hypophosphatämie, Hypokaliämie)
- Anstieg der Bicarbonatkonzentration im Plasma (metabolische Alkalose) oder Absinken der Bicarbonatkonzentration im Plasma (metabolische Azidose)
- Abnorm hohes oder niedriges Wasservolumen im Körper (Hyper- oder Hypohydratation)
- Abnorm hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Muskelkrämpfe
- Hypotonie (niedriger Blutdruck).

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Pristasol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht unter +4 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde über 24 Stunden bei 22 °C nachgewiesen. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegen andere Zeiten und Bedingungen für die Lagerung nach Herstellung einer gebrauchsfertigen Lösung in der Verantwortung des Anwenders. Die Lösung darf maximal 24 Stunden verwendet werden, einschließlich der Behandlungsdauer.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pristasol enthält

Pristasol enthält folgende Wirkstoffe:

Vor der Mischung:

1000 ml Elektrolytlösung (kleine Kammer A) enthält:

Calciumchlorid-Dihydrat	5,145 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	2,033 g
Glucose	22,000 g
(S)-Milchsäure	5,400 g

1000 ml Pufferlösung (große Kammer B) enthält:

Natriumchlorid	6,450 g
Natriumhydrogencarbonat	3,090 g
Kaliumchlorid	0,157 g

Nach der Mischung:

Die Lösungen in den Kammern A (250 ml) und B (4750 ml) werden zu einer gemeinsamen Lösung (5000 ml) vermischt. Diese ist folgendermaßen zusammengesetzt:

		mmol/l	mEq/l
Calcium	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnesium	Mg ²⁺	0,50	1,00
Natrium	Na ⁺	140,00	140,00
Chlorid	Cl ⁻	111,50	111,50
Lactat		3,00	3,00
Hydrogencarbonat	HCO ₃ ⁻	32,00	32,00
Kalium	K ⁺	2,00	2,00
Glucose		6,10	
Theoretische Osmolarität:		297 mOsm/l	

Weitere Inhaltsstoffe: Kohlendioxid (E 290), Wasser für Injektionszwecke

pH-Wert der rekonstituierten Lösung: 7,0–8,5

Wie Pristasol aussieht und Inhalt der Packung

Pristasol ist in einem Beutel mit zwei Kammern verfügbar. Die kleine Kammer (A) enthält die Elektrolytlösung; die große Kammer (B) die Pufferlösung. Für die fertige rekonstituierte Lösung müssen die Trenn-Naht geöffnet und die beiden Lösungen vermischt werden. Die rekonstituierte Lösung ist klar und leicht gelblich. Jeder Beutel (A+B) enthält 5000 ml Lösung für die Hämofiltration und Hämodialyse. Der Beutel befindet sich in einer Umverpackung aus transparenter Folie. Jede Packung enthält zwei Beutel und eine Packungsbeilage.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
22643 Lund
Schweden

Hersteller:

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

Zulassungsnummer DE: 56625.00.00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2018

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Primasol 2 mmol/l Kalium Lösung für Hämofiltration und Hämodialyse

Vorsichtsmaßnahmen:

Die Anweisungen zur Anwendung/zum Umgang mit Primasol müssen streng befolgt werden.

Die Lösungen in den zwei Kammern **müssen vor der Verwendung** vermischt werden. Bei der Verwendung kontaminierter Lösung kann es zur Sepsis, Schock und zu Todesfällen kommen. Primasol kann auf 37 °C erwärmt werden, um das Wohlbefinden des Patienten zu verbessern. Eine Erwärmung der Lösung vor der Anwendung muss vor der Rekonstitution unter Anwendung von ausschließlich trockener Wärme erfolgen. Die Lösungen sollten nicht in Wasser oder in einer Mikrowelle erhitzt werden. Primasol sollte vor der Verabreichung visuell im Hinblick auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden, sofern die Lösung und die Verpackung dies erlauben. Nur verabreichen, wenn die Lösung klar und der Verschluss unbeschädigt ist.

Die Lösung enthält Kalium. Die Kaliumkonzentration im Serum ist vor und während der Hämofiltration und/oder Hämodialyse zu überwachen. Abhängig von der Kaliumkonzentration im Serum vor Beginn der Behandlung kann es zu einer Hypo- oder Hyperkaliämie kommen.

Wenn eine Hypokaliämie auftritt, kann die Zugabe von Kalium und/oder die Verabreichung einer Dialyselösung mit höherer Kaliumkonzentration notwendig sein.

Wenn nach Beginn der Behandlung eine Hyperkaliämie auftritt, sollten zusätzliche Kaliumquellen, die die Konzentration im Blut beeinflussen, beurteilt werden. Wenn die Lösung als Substitutionslösung verwendet wird, verringern Sie die Infusionsrate und vergewissern Sie sich, dass die gewünschte Kaliumkonzentration erreicht wird. Sollte die Hyperkaliämie nicht behoben werden können, brechen Sie die Anwendung unverzüglich ab.

Wenn es bei Anwendung als Dialyselösung zu einer Hyperkaliämie kommt, kann die Gabe einer kaliumfreien Dialyselösung notwendig werden, um die Geschwindigkeit des Kaliumentzugs zu erhöhen.

Die anorganische Phosphatkonzentration muss regelmäßig gemessen werden. Bei einer niedrigen Phosphatkonzentration im Blut muss das anorganische Phosphat ersetzt werden. Der Lösung kann Phosphat bis zu 1,2 mmol/l hinzugegeben werden. Wenn Kaliumphosphat hinzugegeben wird, darf die Gesamtkaliumkonzentration 4 mEq/l (4 mmol/l) nicht übersteigen.

Obwohl keine Berichte über schwere Überempfindlichkeitsreaktionen zu Primasol vorliegen, sollten Lösungen, die Glucose aus hydrolysiertes Maisstärke enthalten, bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Mais und Mais-Produkte nicht angewendet werden.

Die Anwendung, im Falle von Zeichen oder Symptomen einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion sofort stoppen. Je nach klinischer Indikation sollten entsprechende therapeutische Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.

Da die Lösung Glucose und Laktat enthält, kann sich insbesondere bei diabetischen Patienten eine Hyperglykämie entwickeln. Der Blutzuckerspiegel sollte regelmäßig überwacht werden. Wenn sich eine Hyperglykämie entwickelt, kann die Anwendung einer Glucose-freien Substitutionslösung/Dialyselösung notwendig sein. Weitere Korrekturmaßnahmen könnten zur Erzielung der gewünschten Blutzuckerwerte erforderlich sein.

Primasol enthält Hydrogencarbonat (Bicarbonat) und Laktat (eine Vorgängerverbindung von Hydrogencarbonat), die den Säure-Basen-Haushalt des Patienten beeinflussen können. Wenn es während der Therapie mit der Lösung zu einer metabolischen Alkalose kommt oder diese sich verschlimmert, muss die Infusionsrate eventuell verringert oder die Anwendung abgebrochen werden.

Vor und während der Behandlung müssen die Elektrolyte sowie das Säure-Basen-Gleichgewicht während des gesamten Verfahrens genau überwacht werden.

Bei Flüssigkeitsschwankungen muss der klinische Zustand sorgfältig überwacht und der Flüssigkeitshaushalt wieder ausgeglichen werden.

Darreichungsform:

Intravenös, zur Hämodialyse. Als Substitutionslösung wird Priskasol vor (Prädilution) oder nach dem Hämofilter (Postdilution) zugeführt.

Dosierung:

Die Geschwindigkeit, mit der Priskasol verabreicht wird, hängt von der Konzentration an Elektrolyten im Blut, dem Säure-Basen-Haushalt, der Flüssigkeitsbilanz und dem klinischen Gesamtzustand des Patienten ab. Die Verabreichung (Dosis, Infusionsrate und kumulatives Volumen) von Priskasol liegt in der Verantwortung des Arztes.

Es gelten folgende Flussraten für die Substitutionslösung bei der Hämofiltration und Hämodiafiltration:

Erwachsene: 500–3000 ml/h

Für die Dialyselösung bei der kontinuierlichen Hämodialyse und der kontinuierlichen Hämodiafiltration gelten folgende Flussraten:

Erwachsene: 500–2500 ml/h

Üblicherweise wird bei Erwachsenen eine Flussrate von ungefähr 2000 bis 2500 ml/h angewendet. Das entspricht einer täglichen Menge von etwa 48 bis 60 l.

Kinder und Jugendliche

Der Bereich der Flussraten bei Verwendung als Substitutionslösung bei der Hämofiltration und Hämodiafiltration sowie als Dialyselösung bei der kontinuierlichen Hämodialyse beträgt:

Kinder (von Neugeborenen bis zu Jugendlichen unter 18 Jahren): 1000 bis 2000 ml/h/1,73 m².

Flussraten bis zu 4000 ml/h/1,73 m² können besonders für jüngere Kinder (< 10 kg) nötig sein. Die absolute Flussrate bei Kindern (in ml/h) darf generell die maximale Flussrate für Erwachsene nicht übersteigen.

Gebrauchsanweisung:

Die Elektrolytlösung (kleine Kammer A) wird direkt vor der Verabreichung an den Patienten durch Öffnen der Trenn-Naht zur Pufferlösung (große Kammer B) hinzugefügt, um die rekonstituierte Lösung zu erhalten.

Verwenden Sie die Lösung ausschließlich mit geeigneten extrakorporalen Geräten für eine Nierenersatztherapie.

Bei der Handhabung und Verabreichung an den Patienten ist stets auf aseptische Bedingungen zu achten.

Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn die Umverpackung, alle Versiegelungen und Trenn-Nähte unversehrt sind und die Lösung klar ist. Den Beutel fest drücken, um ihn im Hinblick auf Leckagen zu untersuchen.

Wird eine Leckage festgestellt, ist die Lösung sofort zu entsorgen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet werden kann.

Die große Kammer (B) ist mit einem Injektionsanschluss ausgestattet, über den nach der Rekonstitution der Lösung bei Bedarf weitere Medikamente verabreicht werden können. Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, die Kompatibilität der zusätzlichen Medikation mit der Pristasol-Lösung zu beurteilen. Dabei ist auf Farbänderungen und/oder Ausfällungen, nicht lösliche Bestandteile oder Kristalle zu achten.

Bevor ein Medikament verabreicht wird, muss geprüft werden, dass dieses löslich und bei dem pH-Wert der Pristasol-Lösung (pH 7,0–8,5 in der rekonstituierten Lösung) stabil ist. Zusätze können inkompatibel sein. Die Gebrauchsanweisung des zugesetzten Arzneimittels muss berücksichtigt werden.

Entfernen Sie vorhandene Flüssigkeit aus dem Injektionsanschluss. Halten Sie den Beutel falsch herum, und fügen Sie das gewünschte Medikament über den Injektionsanschluss hinzu. Mischen Sie die Lösung sorgfältig. Die Lösung muss sofort verabreicht werden. Das Zufügen von Zusätzen und die Durchmischung müssen durchgeführt werden bevor der Lösungsbeutel an den extrakorporalen Kreislauf angeschlossen wird.

- I** Entfernen Sie unmittelbar vor der Verwendung die Umverpackung des Beutels, und mischen Sie die Lösungen der beiden Kammern: Halten Sie die kleine Kammer mit beiden Händen, und üben Sie Druck darauf aus, bis in der Versiegelung zwischen den beiden Kammern eine Öffnung entsteht (Abbildung I).
- II** Drücken Sie die große Kammer mit beiden Händen, bis die Versiegelung zwischen den beiden Kammern vollständig geöffnet ist (Abbildung II).
- III** Die Lösung muss durch leichtes Schütteln gut gemischt werden. Die Lösung kann nun verwendet werden. Hängen Sie sie am Gerät auf (Abbildung III).
- IV** Der Substituats- oder Dialysatschlauch kann beliebig mit einem der beiden Zugangsanschlüsse verbunden werden.
- IV.a** Bei Verwendung des Luer-Anschlusses entfernen Sie die Kappe durch Drehen und Ziehen der Kappe, verbinden Sie den Luer-Lock-Konnektor des Dialysat- oder Substituatschlauchs mit dem Luer-Anschluss des Beutels durch Drücken und Drehen, und achten Sie darauf, dass die Verbindung fest ist. Der Konnektor ist nun geöffnet. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. (Abbildung IV.a) Wenn der Dialysat- oder Substituatschlauch vom Luer-Konnektor getrennt wird, schließt sich der Konnektor und der Fluss der Lösung wird gestoppt. Beim Luer-Anschluss handelt es sich um einen abtupfbaren, nadellosten Anschluss.
- IV.b** Entfernen Sie bei Verwendung des Injektionsanschlusses zuerst den Schnappverschluss. Führen Sie dann die Spitze durch den Gummistopfen ein. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann (Abbildung IV.b).

Die Lösung sollte sofort nach Entfernen der Umverpackung verwendet werden. Ist dies nicht möglich, muss die rekonstituierte Lösung nach Hinzufügen der Lösung A zur Lösung B innerhalb von 24 Stunden einschließlich der Behandlungsdauer verwendet werden.

Die rekonstituierte Lösung ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Entsorgen Sie verbleibende Lösung sofort nach der Verwendung. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial gemäß den lokalen Anforderungen entsorgen.

