

Prospect: Informații pentru pacient**Nefrosol cu 4 mmol/l potasiu soluție pentru hemofiltrare**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Nefrosol cu 4 mmol/l potasiu și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Nefrosol cu 4 mmol/l potasiu
3. Cum să utilizați Nefrosol cu 4 mmol/l potasiu
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nefrosol cu 4 mmol/l potasiu
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nefrosol cu 4 mmol/l potasiu și pentru ce se utilizează

Nefrosol cu 4 mmol/l potasiu este o soluție pentru hemofiltrare. Este destinată utilizării la pacienți cu insuficiență renală acută, atunci când rinichii nu mai pot să elimine reziduurile din sânge. Hemofiltrarea continuă este o procedură care se utilizează pentru eliminarea reziduurilor din sânge, care altfel ar fi excretate în urină prin intermediul rinichilor. Soluția corectează echilibrul hidric și asigură faptul că pierderile de săruri (electroliti) sunt recuperate în timpul tratamentului.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Nefrosol cu 4 mmol/l potasiu**Nefrosol cu 4 mmol/l potasiu nu trebuie administrat dacă**

- aveți o concentrație anormal de ridicată de potasiu în sânge (hiperkaliemie)
- sângele dumneavoastră conține concentrații anormal de scăzute de acizi (alcaloză metabolică).

Procedura de hemofiltrare în sine nu trebuie utilizată dacă

- aveți insuficiență renală în asociere cu o rată metabolică foarte ridicată (stare hipercatabolică), situație în care acumularea reziduurilor în organismul dumneavoastră nu mai poate fi remediată prin hemofiltrare
- aveți un flux sanguin slab la locul de introducere a canulei în venă
- prezentați un risc crescut de sângerare deoarece vi se administrează medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (anticoagulare sistemică).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Nefrosol cu 4 mmol/l potasiu, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte de hemofiltrare și în timpul acesteia, vi se vor monitoriza tensiunea arterială, echilibrul hidric, echilibrul sărurilor (electrolitic), echilibrul acido-bazic și funcția renală. Vi se va verifica periodic nivelul zahărului din sânge și al fosfatului.

Mai mult, concentrația serică de potasiu va fi monitorizată înaintea hemofiltrării și în timpul acesteia.

Nefrosol cu 4 mmol/l potasiu împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Concentrația celorlalte medicamente în sângele dumneavoastră se poate reduce în timpul hemofiltrării, iar medicul dumneavoastră va lua în considerare acest lucru.

Interacțiunile cu alte medicamente pot fi evitate dacă există siguranța că se utilizează doza corectă de soluție pentru hemofiltrare și prin monitorizare atentă.

Vor fi avute în vedere următoarele interacțiuni:

- Perfuziile administrate în terapie intensivă pot modifica compoziția sângelui și statusul hidric.
- Este posibil ca efectele toxice ale anumitor medicamente utilizate pentru tratamentul slăbiciunii inimii (medicamente care conțin digitală) să nu fie vizibile dacă nivelul de potasiu sau de magneziu din organismul dumneavoastră este prea ridicat sau dacă nivelul de calciu este prea scăzut. Dacă aceste niveluri sunt corectate prin hemofiltrare, efectele toxice pot apărea ulterior și pot cauza, de exemplu, un ritm cardiac anormal. Dacă aveți un nivel scăzut de potasiu sau un nivel ridicat de calciu în sânge, digitala poate avea efecte toxice la doze mai mici decât cele utilizate în mod obișnuit pentru tratament.
- Vitamina D și medicamentele care conțin calciu pot mări riscul ca nivelul de calciu din sânge să crească la valori anormale de mari (hipercalcemie).
- Utilizarea suplimentară a hidrogenocarbonatului de sodiu poate mări riscul de apariție a unui nivel anormal de scăzut al acidului în sânge (alcaloză metabolică).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

În prezent nu se cunosc date cu privire la utilizarea soluțiilor pentru hemofiltrare în timpul sarcinii. Cu toate acestea, deoarece toate componentele acestui medicament sunt substanțe care există în mod natural și care doar înlocuiesc aceleași substanțe pierdute din organism în timpul hemofiltrării, nu sunt de așteptat riscuri pentru copil în timpul sarcinii și alăptării și nici efecte asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament se administrează în mod normal pacienților imobilizați într-un spital/centru de dializă. Acest lucru exclude conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

3. Cum să utilizați Nefrosol cu 4 mmol/l potasiu

Acest medicament vi se va administra numai sub supravegherea unui medic cu experiență în tehnicile de hemofiltrare.

Medicul va decide care este doza adecvată pentru dumneavoastră, ținând cont de starea dumneavoastră clinică, de greutatea dumneavoastră corporală și de starea dumneavoastră metabolică. Dacă nu se prescrie altfel, se recomandă o viteză de filtrare de 20-25 ml/kg greutate corporală și oră la pacienții de toate vârstele pentru eliminarea substanțelor care sunt excretate în mod normal în urină.

Vi se administrează soluția pentru hemofiltrare gata de utilizare prin tuburile aparatului de hemofiltrare (așa-numita circulație extracorporală), utilizându-se o pompă de perfuzie.

Tratamentul insuficienței renale acute se efectuează pe o perioadă limitată și se încheie în momentul în care funcția renală este recuperată complet.

Dacă vi se administrează mai mult Nefrosol cu 4 mmol/l potasiu decât este recomandat

Nu au fost raportate situații care pun viața în pericol după administrarea dozei prescrise din acest medicament. Administrarea poate fi oprită imediat, dacă este necesar.

O administrare neechilibrată poate determina prezența unei cantități prea mari sau prea mici de lichide în organism (hiperhidratare sau deshidratare). Această situație poate deveni vizibilă prin modificări ale tensiunii arteriale sau ale pulsului.

Poate surveni supradozajul cu hidrogenocarbonat dacă se administrează un volum prea mare de soluție pentru hemofiltrare. Acesta poate duce la un nivel anormal de scăzut al acidului în sânge (alcaloză metabolică), o cantitate mai mică de calciu dizolvat în sânge (scăderea nivelului de calciu ionic) sau crampe musculare (tetanie).

Un supradozaj poate reprezenta cauza unei insuficiențe cardiace și/sau a unei congestii pulmonare și poate determina modificări ale echilibrului sărurilor (electrolitic) și ale echilibrului acido-bazic.

Medicul dumneavoastră va decide asupra tratamentului adecvat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În prezent, nu au fost raportate reacții adverse asociate cu acest medicament; cu toate acestea, următoarele reacții adverse sunt posibile. Frecvența acestor reacții adverse este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

O cantitate prea mare sau prea mică de lichide în organism (hiperhidratare sau deshidratare), nivel anormal al sărurilor (electroliților) – de exemplu o cantitate prea mare de potasiu în sânge (hiperkaliemie) –, nivel scăzut al fosfatului în sânge (hipofosfatemie), nivel crescut al zahărului în sânge (hiperglicemie), nivel anormal de scăzut al acidului în sânge (alcaloză metabolică), tensiune arterială ridicată sau scăzută (hipertensiune arterială sau hipotensiune arterială), senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături) și crampe musculare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nefrosol cu 4 mmol/l potasiu

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu trebuie să vi se administreze acest medicament după data de expirare înscrisă pe pungă și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Condiții de păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Condiții de păstrare după pregătirea soluției gata de utilizare

Produsul amestecat trebuie utilizat imediat. Produsul amestecat este stabil din punct de vedere fizico-chimic timp de 24 ore la temperatura de 25°C.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nefrosol cu 4 mmol/l potasiu

Substanțele active sunt:	Compartimentul mic Soluție de electroliți		Compartimentul mare Soluție de bicarbonat	
	555 ml conțin	la 1000 ml	4445 ml conțin	la 1000 ml
Clorură de sodiu	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
Clorură de potasiu	1,49 g	2,68 g	—	—
Clorură de calciu dihidrat	1,10 g	1,98 g	—	—
Clorură de magneziu hexahidrat	0,51 g	0,91 g	—	—
Glucoză monohidrat echivalent cu glucoză anhidră	5,49 g 5,0 g	9,90 g 9,0 g	—	—
Bicarbonat de sodiu	—	—	15,96 g	3,59 g
Electroliți:	[mmol/com partiment]	[mmol/l]	[mmol/com partiment]	[mmol/l]
Na ⁺	40,0	72	660	149
K ⁺	20,0	36,0	—	—
Ca ²⁺	7,5	13,5	—	—
Mg ²⁺	2,5	4,5	—	—
Cl ⁻	95,0	171	470	106
HCO ₃ ⁻	—	—	190	42,8
Osmolaritate teoretică [mOsm/l]	347		297	

Compoziția soluției pentru hemofiltrare gata de utilizare, după amestecare:

1000 ml soluție pentru hemofiltrare gata de utilizare conțin [mmol/l]:

Na ⁺	140
K⁺	4,0
Ca ²⁺	1,5
Mg ²⁺	0,5
Cl ⁻	113
HCO ₃ ⁻	35,0
Glucoză anhidră	5,6 (echiv. cu 1,0 g)

Osmolaritate teoretică [mOsm/l] 300
pH 7,0-8,0

Celelalte componente sunt:

Soluția de electroliți (compartimentul mic)

Acid clorhidric 25% (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

Soluția de bicarbonat (compartimentul mare)

Dioxid de carbon (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

Cum arată Nefrosol cu 4 mmol/l potasiu și conținutul ambalajului

Soluție pentru hemofiltrare

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile

Acest medicament este disponibil într-o pungă bicompartimentată. Amestecând ambele soluții prin deschiderea sigiliului dintre cele două compartimente se obține soluția pentru hemofiltrare gata de utilizare.

Cutie cu 2 pungi a câte 5000 ml (pungi bicompartimentate, 4445 ml și 555 ml)

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Germania, Luxemburg:	Duosol mit 4 mmol/l Kalium Hämofiltrationslösung
Bulgaria:	Дуосол 4 mmol/l калий, разтвор за хемофилтрация
Croatia:	Duosol s 4 mmol/l kalija otopina za hemofiltraciju
Republica Cehă:	Duosol s 4 mmol/l kalia
Denmarca, Norvegia, Suedia:	Duosol Kalium 4 mmol/l
Grecia:	Duosol with 4 mmol/l Potassium διάλυμα αιμοδιήθησης
Estonia:	Duosol koos 4 mmol/l kaaliumiga, hemofiltratsioonilahus
Finlanda:	Duosol cum 4 mmol/l Kalium hemofiltrationeste
Franța:	Subsol avec 4 mmol/l potassium, solution pour hémofiltration
hémodialyse	
	et hémodiafiltration
Ungaria:	Nefrosol 4 mmol/l kálium hemofiltrációs oldat
Irlanda:	Nefrosol with 4 mmol/l Potassium solution for haemofiltration
Italia:	Duosol con 4 mmol/l di potassio soluzione per emofiltrazione
Letonia:	Duosol ar 4 mmol/l kālija šķīdums hemofiltrācijai
Lituania:	Duosol K 4 hemofiltracijos tirpalas
Portugalia:	Duosol com potássio 4 mmol/l, solução para hemofiltração
România:	Nefrosol cu 4 mmol/l potasiu, soluție pentru hemofiltrare
Slovenia:	Duosol s 4 mmol/l kalija raztopina za hemofiltracijo
Spania:	Priosol con 4 mmol/l de Potasio solución para hemofiltración
Olanda:	Duosol met 4 mmol/l Kalium, oplossing voor hemofiltratie
Marea Britanie:	Duosol with 4 mmol/l Potassium solution for haemofiltration

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2021.

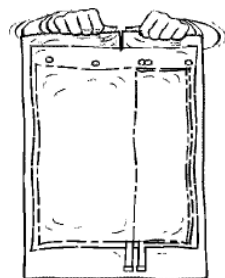
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de pregătire a soluției pentru hemofiltrare gata de utilizare

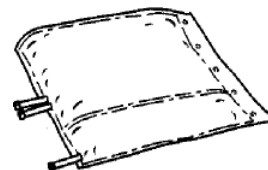
Înainte de utilizare, recipientul și soluția trebuie inspectate vizual. Soluția pentru hemofiltrare trebuie utilizată numai dacă recipientul (folia exterioară și punga bicompartimentată), sigiliul de tip bandă și conectorii sunt nedeteriorate și intacte și dacă soluția este limpede, incoloră și nu conține particule vizibile.

Îndepărtați folia exterioară numai imediat înainte de utilizare.

1. Îndepărtați folia exterioară.



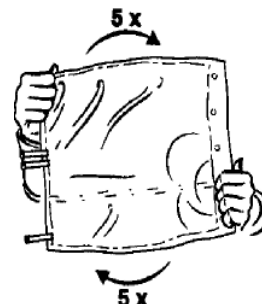
2. Așezați punga întinsă pe o suprafață plană, curată.



3. Apăsați compartimentul mai mic al pungii cu ambele mâini, până când sigiliul de tip bandă se desface complet, pe întreaga lungime.



4. Asigurați-vă că amestecați bine conținutul, răsucind punga de 5 ori înainte și înapoi.



Administrarea soluției pentru hemofiltrare gata de utilizare

Soluția pentru hemofiltrare trebuie încălzită la aproximativ temperatura corpului utilizând un încălzitor integrat sau extern. Soluția nu trebuie perfuzată în nicio situație dacă temperatura acesteia este mai scăzută decât temperatura camerei.

În timpul utilizării acestui medicament, în cazuri rare s-a observat apariția în tuburi a unui precipitat alb de carbonat de calciu, mai ales în apropierea unității pompei și a unității de încălzire. De aceea, soluția din tuburi trebuie inspectată vizual cu atenție la fiecare 30 minute în timpul hemofiltrării, pentru a exista siguranța că soluția din sistemul de tuburi este limpede și nu s-a format un precipitat. De asemenea, soluția se poate precipita în cazul unei întârzieri considerabile după inițierea tratamentului. Dacă se observă apariția unui precipitat, soluția și tuburile trebuie înlocuite imediat, iar pacientul trebuie monitorizat cu atenție.

Pentru o singură utilizare. Orice porțiune de soluție neutilizată și orice recipiente deteriorate trebuie aruncate.