

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

**Accusol 35 Kalium 4 mmol/l, Lösung für Hämofiltration, Hämodialyse und Hämodiafiltration**

**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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Accusol 35 Kalium 4 mmol/l und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Accusol 35 Kalium 4 mmol/l beachten?
3. Wie ist Accusol 35 Kalium 4 mmol/l anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Accusol 35 Kalium 4 mmol/l aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST ACCUSOL 35 KALIUM 4 MMOL/L UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Accusol 35 Kalium 4 mmol/l ist eine Lösung für Hämofiltration, Hämodialyse und Hämodiafiltration.

Accusol 35 Kalium 4 mmol/l wurde Ihnen verschrieben, wenn Sie unter temporärem oder permanentem Nierenversagen leiden.

Es reinigt das Blut von Abfallprodukten, korrigiert den Säuren- oder Basenwert sowie den Salzgehalt Ihres Blutes. Als Ersatzflüssigkeit bei der Hämodiafiltration oder Hämofiltration kann es als Salz- und Wasserquelle für die Hydratation verwendet werden.

Accusol 35-Lösungen werden in einem PVC-freien Beutel mit zwei Kammern geliefert. Die beiden Kammern sind durch eine lange Naht (Zwischenkammernaht) voneinander getrennt. Vor der Verwendung muss der Inhalt der beiden Kammern von Accusol 35 Lösungen durch Öffnen der langen Naht (Zwischenkammernaht) miteinander vermischt werden. Anschließend wird die kurze SafetyMoon-Naht nahe dem Zugangsport geöffnet.

Accusol 35 Kalium 4 mmol/l wird Ihnen vor allem dann verabreicht, wenn Sie einen niedrigen oder normalen Kaliumgehalt haben.

Accusol 35-Lösungen dürfen nur unter Anleitung eines Arztes verwendet werden.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ACCUSOL 35 KALIUM 4 MMOL/L BEACHTEN?**

Vor Beginn der Therapie stellt der Arzt sicher, dass ein guter Zugang zur Vene und Arterie gegeben ist. Er vergewissert sich außerdem, dass kein hohes Blutungsrisiko besteht.

Accusol 35-Lösungen sind in verschiedenen Kalium- und Glucosekonzentrationen erhältlich. Die Kalium- und Glucosewerte Ihres Blutes werden genau überwacht, um sicherzustellen, dass Sie die optimale Accusol 35-Zusammensetzung erhalten.

**In den folgenden Fällen darf Accusol 35 Kalium 4 mmol/l nicht angewendet werden. Weisen Sie Ihren Arzt darauf hin, wenn:**

- Ihre Venen und/oder Arterien nicht ausreichend zugänglich sind.

- Bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.
- Sie einen hohen Bikarbonatwert in Ihrem Blut haben.
- Ihr Blut einen zu hohen Kaliumwert aufweist.
- Bei Ihnen ein klinischer Zustand vorliegt, durch den sich die aktuellen Säuren- oder Basenwerte verschlechtern können.
- Bei Ihnen eine Nierenerkrankung vorliegt, bei der es nicht möglich ist Abfallprodukte mittels Hämofiltration aus dem Blutstrom zu entfernen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Accusol 35 Kalium 4 mmol/l darf nur durch einen in Hämodialyse-, Hämodiafiltration oder Hämofiltration erfahrenen Arzt oder unter dessen Anleitung verwendet werden.**

Ihr Arzt wird:

- Den Säurewert, die verschiedenen Salze und die Menge der Abfallprodukte in Ihrem Blut messen.
- Sicherstellen, dass die Werte richtig sind und Sie während der Behandlung genau überwacht werden.
- Sicherstellen, dass das Flüssigkeitsgleichgewicht Ihres Körpers richtig beibehalten wird.
- Ihren Blutzuckerwert sehr sorgfältig prüfen, besonders dann, wenn Sie Diabetiker sind
- Den Kaliumwert Ihres Blutes regelmäßig messen
- Sicherstellen, dass vor der Verwendung der Inhalt der beiden Kammern durch Öffnen der langen Naht (Zwischenkammernaht) miteinander vermischt wurde. Anschließend wird die kurze SafetyMoon-Naht nahe dem Zugangsport geöffnet. Wenn Sie die Lösung ungemischt als Infusion erhalten, kann der Bikarbonatwert Ihres Blutes steigen. Dies kann zu Nebenwirkungen wie Übelkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Herzrhythmusstörungen und Atemproblemen führen.

### **Anwendung von Accusol 35 Kalium 4 mmol/l zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Einnahme von Accusol 35 Kalium 4 mmol/l kann die Wirkung von anderen Medikamenten beeinflussen.

- Wenn Sie Diabetiker sind, wird Ihr Blutzuckerwert aufmerksam verfolgt. Ihre Insulindosis wird nach Bedarf angepasst, da diese Lösung Glucose enthält.
- Wenn Sie Vitamin D oder Medikamente mit Calcium einnehmen, kann sich Ihr Blutcalciumwert ändern.
- Wenn Sie zusätzlich Natriumbikarbonat einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für anormale Salz- und Alkaliwerte (Alkalose) Ihres Blutes.
- Wenn Sie Herzmedikamente einnehmen, die als Herzglykoside bekannt sind, benötigen Sie gegebenenfalls Kaliumzusätze. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung aufmerksam überwachen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie schwanger sind oder stillen. Er wird die Nutzen bzw. Risiken von Accusol 35 Kalium 4 mmol/l gegeneinander abwägen.

## **3. WIE IST ACCUSOL 35 KALIUM 4 MMOL/L ANZUWENDEN?**

**Abhängig von Ihrer Therapie wird Ihr Arzt Accusol 35 Kalium 4 mmol/l über den Schlauch aus der Dialysemaschine verabreichen.**

Ihre Hämofiltrations-, Hämodialyse- oder Hämodiafiltrationsbehandlung hängt von der klinischen Diagnose, der körperlichen Untersuchung, den Laborergebnissen und Ihrer Reaktion auf die Behandlung ab.

Ihr Arzt bestimmt die richtige Zusammensetzung und Menge der Accusol 35-Lösungen für Ihren klinischen Zustand.

## Übliche Dosis

Ihr Arzt bestimmt und modifiziert die Flussrate und das Volumen der zu verabreichenden Lösung.

Die erforderliche Flüssigkeitsmenge hängt davon ab, wie Accusol 35 Kalium 4 mmol/l verwendet wird.

Erwachsene und ältere Personen

- erhalten als Substitutionslösung bei chronischem Nierenversagen Accusol 35 Kalium 4 mmol/l in einer Menge von 7 bis 35 ml/kg/h oder mehr.
- erhalten als Substitutionslösung bei temporärem Nierenversagen Accusol 35 Kalium 4 mmol/l in einer Menge von 20 bis 35 ml/kg/h oder mehr.
- wenn Sie mit Accusol 35 Kalium 4 mmol/l als Dialyselösung bei chronischem oder temporärem Nierenversagen behandelt werden, wird die Menge der Lösung durch die Häufigkeit und Dauer der Behandlung bestimmt.

Wenn Sie zu viel Accusol 35 Kalium 4 mmol/l angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem Anti-Gift-Zentrum (070- 245 245) auf.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Mögliche Nebenwirkungen (*Auftreten bei weniger als 1 von 1000 Patienten*) von Accusol 35 Kalium 4 mmol/l:

- Niedriger Blutzuckerwert (Hypoglykämie).

Es können weitere Nebenwirkungen auftreten. Diese Nebenwirkungen sind möglicherweise nicht alle auf das Medikament zurückzuführen: Zu diesen möglichen unerwünschten Wirkungen gehören:

- Abnahme (Hypovolämie) oder Zunahme (Hypervolämie) des Körperflüssigkeitsvolumens;
- Absinken (Hypotonie) oder Steigerung (Hypertonie) des Blutdrucks;
- Sehr geringe Blutphosphatwerte (Hypophosphatämie);
- Störungen des Alkaliwerts Ihres Blutes (Alkalose);
- Krankheitsgefühl;
- Erbrechen;
- Muskelkrämpfe;
- Blutungsstörungen;
- Infektionen;
- Kurzatmigkeit, unregelmäßige Atmung (ausgelöst durch Luftbläschen, die in den Blutstrom gelangen);
- Störungen verschiedener Blutsalzwerte (z. B. Störungen des Natrium-, Kalium-, Calciumwertes in Ihrem Blut);
- Erhöhte Blutgerinnung.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 BRÜSSEL

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## 5. WIE IST ACCUSOL 35 KALIUM 4 MMOL/L AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht kühlen oder einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Ihr Arzt wird Accusol 35 Kalium 4 mmol/l nicht einsetzen, wenn die Lösung nicht klar oder der Behälter beschädigt ist.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Bezeichnung des Arzneimittels

Accusol 35 Kalium 4 mmol/l, Lösung für Hämofiltration, Hämodialyse und Hämodiafiltration.

### Zusammensetzung von Accusol 35 Kalium 4 mmol/l

Inhaltsstoffe	Pro 1000 ml Accusol 35 Kalium 4 mmol/l
<i>Große Kammer „A“</i>	
Calciumchlorid-Dihydrat	0,343 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,136 g
Natriumchlorid	7,52 g
Kaliumchlorid	0,398 g
Glucose-Monohydrat	1,47 g
<i>Kleine Kammer „B“</i>	
Natriumhydrogencarbonat	13,4 g

Die 5000 ml der endgültigen Lösung sind ein Ergebnis des Mischens von 3750 ml der Lösung „A“ mit 1250 ml der Lösung „B“.

Ionenzusammensetzung der gebrauchsfertigen Lösung	Pro 1000 ml Accusol 35 Kalium 4 mmol/l
Calcium ( $\text{Ca}^{++}$ )	1,75 mmol
Magnesium ( $\text{Mg}^{++}$ )	0,5 mmol
Natrium ( $\text{Na}^{+}$ )	140 mmol
Kalium ( $\text{K}^{+}$ )	4 mmol
Chlorid ( $\text{Cl}^{-}$ )	113,3 mmol
Wasserfreie Glucose	5,55 mmol
Hydrogencarbonat ( $\text{HCO}_3^{-}$ )	35 mmol
Theoretische Osmolarität	300 mOsm/l

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure, Natriumhydroxid und Dinatriumphosphat-Dihydrat.

**Wie Accusol 35 Kalium 4 mmol/l aussieht und Inhalt der Packung**

Accusol 35 Kalium 4 mmol/l wird in einem Karton mit zwei Einheiten von je 5 Litern, bestehend aus zwei PVC-freien Beuteln mit je zwei Kammern, geliefert.

Jeder Beutel ist in einer Schutzhülle verpackt.

Die Lösung im Beutel ist klar und farblos.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Nikkiso Belgium, Industriepark 6, 3300 Tienen, Belgien.  
Tel: +32 (0)16 781770

Hersteller:  
**Baxter Healthcare S.A.**, Moneen Road, Castlebar, County Mayo – Irland  
**Serumwerk Bernburg AG**, Hallesche Landstrasse 105b, 06406 Bernburg, Deutschland

**Zulassungsnummer:**

BE283202.

**Verkaufsabgrenzung:**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2020.**



**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.**

**INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL**

**Accusol 35 Kalium 4 mmol/l, Lösung für Hämofiltration, Hämodialyse und Hämodiafiltration**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Accusol 35 Kalium 4 mmol/l, Lösung für Hämofiltration, Hämodialyse und Hämodiafiltration.

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

<b>Zusammensetzung</b>	<b>Pro 1000 ml Accusol 35</b>
<b>Große Kammer „A“</b>	
Calciumchlorid-Dihydrat	0,343 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,136 g
Natriumchlorid	7,52 g
Kaliumchlorid	0,398 g
Glucose-Monohydrat	1,47 g
<b>Kleine Kammer „B“</b>	
Natriumhydrogencarbonat	13,4 g

<b>Endgültige Lösung nach dem Mischen</b>	<b>Pro 1000 ml Accusol 35</b>
Calciumchlorid-Dihydrat	0,257 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,102 g
Natriumchlorid	6,12 g
Kaliumchlorid	0,298 g
Wasserfreie Glucose	1,0 g
Natriumhydrogencarbonat	2,94 g

Entsprechend der folgenden ionischen Zusammensetzung:

<b>Ionische Zusammensetzung der endgültigen Lösung</b>	<b>Pro 1000 ml Accusol 35</b>
Calcium ( $\text{Ca}^{++}$ )	1,75 mmol
Magnesium ( $\text{Mg}^{++}$ )	0,5 mmol
Natrium ( $\text{Na}^{+}$ )	140 mmol
Kalium ( $\text{K}^{+}$ )	4 mmol
Chlorid ( $\text{Cl}^{-}$ )	113,3 mmol
Wasserfreie Glucose	5,55 mmol
Hydrogencarbonat ( $\text{HCO}_3^{-}$ )	35 mmol
Theoretische Osmolarität	<b>300 mOsm/l</b>

Die 5000 ml der endgültigen Lösung sind ein Ergebnis des Mischens von 3750 ml der Lösung „A“ mit 1250 ml der Lösung „B“.

Der pH-Wert der endgültigen Lösung beträgt 7,0 bis 7,5.

Die Zahl „35“ in der Bezeichnung des Arzneimittels gibt die Konzentration des Puffers in der Lösung an (Hydrogencarbonat = 35 mmol/l).

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Lösung für Hämofiltration, Hämodialyse und Hämodiafiltration.

Accusol 35 Kalium 4 mmol/l ist eine sterile, pyrogenfreie, klare und farblose Lösung.

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1. Anwendungsgebiete**

Accusol 35 ist indiziert für die Behandlung von akutem und chronischem Nierenversagen, als Substitutionslösung bei der Hämofiltration und der Hämodiafiltration und als Dialyselösung bei der Hämodialyse und Hämodiafiltration.

Accusol 35 Kalium 4 mmol/l ist in erster Linie für die Behandlung von Patienten mit Hypokalämie konzipiert.

#### **4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Für Hämofiltration, Hämodialyse und Hämodiafiltration.

##### Accusol 35 als Substitutionslösung

Die Menge der zu verabreichenden Substitutionslösung bei Erwachsenen hängt von der Ultrafiltrationsrate ab und wird für jeden einzelnen Fall festgelegt, um ein adäquates Elektrolytflüssigkeits-Gleichgewicht zu gewährleisten.

Erwachsene:

- Chronisches Nierenversagen: 7 bis 35 ml/kg/h,
- Akutes Nierenversagen: 20 bis 35 ml/kg/h,

Ältere Personen: siehe Erwachsene

Die Empfehlungen für das Flüssigkeitsvolumen können durch den verordnenden Arzt im Einklang mit dem klinischen Status des Patienten angepasst werden.

Accusol 35 kann dem extrakorporalen Blutkreislauf entweder im Prä-/oder Postdilutionsmodus zugegeben werden, abhängig von der ärztlichen Verordnung.

#### Accusol 35 als Dialyselösung

Die Verordnung und Menge der Dialyselösung hängen vom Therapiemodus, der Häufigkeit und der Dauer der Behandlung ab und werden durch den verordnenden Arzt abhängig vom klinischen Status des Patienten bestimmt.

#### Anwendung:

Hämodialyse: über das Schlauchset des Dialysegeräts.

Hämofiltration: über die arterielle oder venöse Blutbahn.

Öffnen Sie umgehend nach dem Entfernen der Schutzhülle die lange Naht (Zwischenkammernaht) und mischen Sie die beiden Lösungen. Öffnen Sie anschließend für die Verabreichung der vermischten Lösung die kurze SafetyMoon-Naht (Naht nahe dem Zugangsport). Anweisungen für den Gebrauch und die Handhabung finden Sie in Abschnitt 5.5.

### **4.3. Gegenanzeigen**

Lösungsabhängige Kontraindikationen

- Hypokalämie sofern kein gleichzeitiger angepasster Kaliumersatz erfolgt
- Metabolische Alkalose

Hämofiltrations-/Hämodialyse-/Hämodiafiltrationsabhängige Kontraindikation aufgrund des technischen Verfahrens:

- Nierenversagen mit erhöhtem Hyperkatabolismus in Fällen, in denen urämische Symptome nicht mehr durch Hämofiltration gelindert werden können
- Unzureichender Blutfluss aus vaskulärem Zugang.
- Wenn ein hohes Blutungsrisiko wegen systemischer Antikoagulation vorliegt

### **4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

- Die Accusol 35-Lösung darf nur durch einen Arzt oder unter der Anleitung eines Arztes verwendet werden, der Erfahrung mit Hämofiltrations-, Hämodialyse- oder Hämodiafiltrationstechniken hat.
- Selten kann es zu Ausfällungen in der Lösung, einige Stunden nach Beginn der Behandlung, kommen. Sollten Ausfällungen auftreten so muss die Accusol 35 Lösung und das CRRT Schlauchsystem sofort ersetzt werden. Der Patient ist sorgfältig zu überwachen.
- Das Flüssigkeitsgleichgewicht muss genau überwacht werden.
- Das Säuren-Basen-Gleichgewicht muss genau überwacht werden.
- Auf ähnliche Weise ist das Elektrolytgleichgewicht (Chlorämie, Phosphatämie, Kalziämie, Magnesiämie und Natriämie) regelmäßig zu überwachen, um ein mögliches Ungleichgewicht zu erkennen.
- Vor und während der Behandlung muss eine regelmäßige Kaliämie-Überwachung erfolgen. Wenn eine Hypokaliämie vorliegt oder sich zu entwickeln beginnt, ist die Zugabe von Kalium erforderlich. Wenn sich eine Hyperkaliämie entwickelt, kann eine Steigerung der Filtrationsrate und/oder ein Wechsel zu einer Substitutionslösung mit einer niedrigeren Kaliumkonzentration sowie die gewöhnlichen Maßnahmen der Intensivmedizin indiziert sein.
- Die Blutglucosewerte müssen genau überwacht werden, besonders bei Diabetes-Patienten.

- Wenn die lange Naht (Zwischenkammernaht) nicht geöffnet (d.h. nur die kurze SafetyMoon-Naht nahe dem Zugangsport ist offen) und die Lösung der kleinen Kammer 'B' verabreicht wird, kann dies eine Alkalose zur Folge haben. Zu den häufigsten klinischen Anzeichen/Symptomen der Alkalose gehören Übelkeit, Lethargie, Kopfschmerzen, Herzrhythmusstörungen und Atemdepression.

#### 4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Beim Verordnen von Accusol 35 Kalium 4 mmol/l ist auf mögliche Wechselwirkungen zwischen dieser Behandlung und anderen gleichzeitigen Therapien anderer bereits vorhandener Bedingungen zu achten.

- Die Blutkonzentration anderer medizinischer Produkte kann sich während der Hämodialyse, Hämofiltration und Hämodiafiltration ändern.
- Die Plasmawerte von Kalium bei Patienten, die Herzglykoside verwenden, müssen wegen des erhöhten Risikos von Hypokaliämie-assoziierten Herzrhythmusstörungen sorgfältig überwacht werden.
- Vitamin D und Medizinprodukte, die Calcium enthalten, können das Hyperkalziämierisiko erhöhen (z. B. Calciumcarbonat, das als Kalium-Chelator fungiert).
- Die zusätzliche Substitution von Natriumhydrogencarbonat kann das Risiko einer metabolischen Alkalose erhöhen.

#### 4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine präklinischen oder klinischen Daten über die Verwendung von Accusol 35 während der Schwangerschaft und der Stillzeit. Accusol 35 ist schwangeren und stillenden Frauen nur zu verordnen, wenn ein eindeutiger Bedarf besteht.

#### 4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

#### 4.8. Nebenwirkungen

Die berichteten Nebenwirkungen basieren auf Berichten über Nebenwirkungen aus klinischen Prüfungen (siehe 1) unten), die durch den Forscher als im Zusammenhang mit Accusol stehend bewertet wurden, sowie auf der entsprechenden Fachliteratur (siehe 2) unten).

Die Häufigkeit wurde durch die folgenden Kriterien ausgewertet: sehr häufig ( $> 1/10$ ), häufig ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $> 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $> 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) und sehr selten ( $< 1/10.000$ ).

##### 1) Klinische Prüfungen

Systemorganklasse	Nebenwirkungsreaktion	Häufigkeit	Verfahrens-abhängig	Lösungs-abhängig
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hypoglykämie NOS	Selten	Ja	Ja

##### 2) Literaturanalyse

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen zeigen den Typ der Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Hämofiltrations- und Hämodialyselösungen vorkommen können.

- Zu den möglichen Nebenwirkungen der Behandlung können Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe, Hypotonie, Blutungen, Blutgerinnungsstörungen, Infektionen und Luftembolien gehören.
- Zu den möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt können metabolische Alkalose, Elektrolytstörungen und/oder Flüssigkeitsungleichgewichte auftreten: Hypophosphatämie, Hypoglykämie, Hypo- und Hypervolämie, Hypo- und Hypertension.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen



Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 BRÜSSEL

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **4.9. Überdosierung**

Eine Überdosierung sollte nicht auftreten, wenn das Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewicht regelmäßig, wie in Abschnitt 4.4 empfohlen, überwacht wird. Eine Überdosierung kann zu Hypervolämie und Elektrolytstörungen führen. Diese Symptome können durch Anpassen der Ultrafiltrationsrate und des Volumens der verabreichten Lösung angepasst werden. Elektrolytgleichgewichte sollten gemäß der spezifischen Elektrolytstörung behandelt werden.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1. Inkompatibilitäten**

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Ausnahmen siehe Abschnitt 5.5.

#### **5.2. Dauer der Haltbarkeit**

##### Dauer der Haltbarkeit

24 Monate, wenn die Aufbewahrung in der Schutzhülle erfolgt.

##### Haltbarkeitsdauer nach dem Mischen

Accusol 35 ist nach dem Entfernen der Schutzhülle und dem Mischen innerhalb von 24 Stunden zu verwenden.

#### **5.3. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht kühlen oder einfrieren.

#### **5.4. Art und Inhalt des Behältnisses**

Accusol 35 wird in einem PVC-freien Beutel mit zwei Kammern aus koextrudierter Folie aus Polypropylen, Polyamid und einer Mischung aus Polypropylen, SEBS und Polyethylen (Clear-Flex) hergestellt. Die beiden Kammern sind durch eine lange Naht (Zwischenkammernaht) getrennt.

Die große Kammer „A“ ist mit einem Medikamentenport und die kleine Kammer „B“ mit einem Zugangsport für den Anschluss an ein passendes Verabreichungs-Set ausgestattet. Eine kurze Safety Moon-Naht (Naht nahe dem Zugangsport) muss geöffnet werden, um die gemischte Lösung zu verabreichen.

Der Beutel mit zwei Kammern befindet sich in einer transparenten Schutzhülle aus Kopolymeren.

Das Volumen des Behälters nach dem Mischen beträgt 5000 ml (3750 ml in der großen Kammer und 1250 ml in der kleinen Kammer).

Accusol 35 ist verfügbar als 2 x 5000 ml pro Packung.

#### **5.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

- Prüfen Sie die Unversehrtheit des Produkts. Wird eine der beide Nähte vorzeitig geöffnet, darf der Beutel nicht mehr verwendet werden. Entsorgen Sie den Behälter, wenn er beschädigt ist.
- Verabreichen Sie die Lösung nur, wenn sie klar ist.

- Während des gesamten Vorgangs ist auf eine aseptische Arbeitsweise zu achten.
- Über den Medikamentenport in der großen Kammer können gleichzeitig weitere Medikamente hinzugefügt werden. Vor der Beigabe muss die Kompatibilität der Medikamente geprüft werden. Fügen Sie das Medikament hinzu und aktivieren Sie umgehend die lange Naht (Zwischenkammernaht). Das Produkt muss umgehend nach einer Medikamentenbeigabe verabreicht werden.
- Öffnen Sie umgehend nach dem Entfernen der Schutzhülle die lange Naht (Zwischenkammenacht) und mischen Sie die beiden Lösungen. Vergewissern Sie sich dass die lange Naht (Zwischenkammenacht) vollständig aktiviert ist und dass die beiden Lösungen vollständig miteinander vermischt sind. Öffnen Sie anschließend für die Verabreichung der vermischten Lösung die kurze SafetyMoon-Naht (Naht nahe dem Zugangsport). Stellen Sie die Verbindung zum Set des Patienten her und aktivieren Sie den Zugangsport. Die Lösung muss innerhalb von 24 Stunden nach dem Mischen verwendet werden.
- Entsorgen Sie übrige, nicht verwendete Lösung.
- Nur für die einmalige Verwendung vorgesehen.
- Verwenden Sie Accusol 35 nur mit der passenden Ausstattung, um die Therapie überwachen zu können.

## **6. INHABER DER ZULASSUNG**

Nikkiso Belgium, Industriepark 6, 3300 Tienen, Belgien.  
Tel: +32 (0)16 781770

## **7. ZULASSUNGSNUMMER**

BE283202.