

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER**

Accusol 35, oplossing voor hemofiltratie, hemodialyse en hemodiafiltratie

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Accusol 35 is een oplossing voor hemofiltratie, hemodialyse en hemodiafiltratie.

Accusol 35 wordt voorgeschreven als uw nieren tijdelijk of permanent niet goed werken.

De oplossing zuivert uw bloed van afvalproducten, corrigeert de zuur- of basegraad van uw bloed en corrigeert het zoutgehalte in uw bloed. Als vervangingsoplossing bij hemodiafiltratie en hemofiltratie kan de oplossing ook worden gebruikt als bron van zouten en water voor hydratatie.

Accusol 35-oplossingen worden geleverd in een pvc-vrije zak met twee compartimenten. De twee compartimenten zijn met een grote lasnaad (lasnaad tussen beide compartimenten) van elkaar gescheiden. Vóór gebruik moeten de twee compartimenten met Accusol 35-oplossingen worden gemengd door de grote lasnaad (lasnaad tussen beide compartimenten) en vervolgens de kleine SafetyMoon-lasnaad dicht bij de toegangspoort te openen.

Accusol 35 wordt mogelijk toegediend, vooral als u een hoog kaliumgehalte heeft.

Accusol 35-oplossingen mogen uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van een arts.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

Alvorens met de behandeling te beginnen, zorgt uw arts ervoor dat uw ader en slagader goed toegankelijk zijn en dat u geen verhoogd risico op bloedingen loopt.

Accusol 35-oplossingen zijn verkrijgbaar met verschillende kalium- en glucoseconcentraties. Het kalium- en glucosegehalte in uw bloed worden zeer nauwgezet gecontroleerd en gevolgd om ervoor te zorgen dat de meest geschikte Accusol 35-formulering gebruikt wordt.

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als uw aders en/of slagaders niet goed toegankelijk zijn.
- Als u een verhoogd risico op bloedingen heeft.

- Als uw bloed een hoog bicarbonaatgehalte heeft.
- Als uw bloed een te laag kaliumgehalte heeft, tenzij u terzelfder tijd extra doses kalium toegediend krijgt.
- Als u een klinische aandoening heeft waardoor de huidige zuur- of basegraad van uw bloed kan verergeren.
- Als u lijdt aan nierfalen waarbij er geen afvalproducten uit de bloedbaan kunnen worden verwijderd met hemofiltratie.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

**Accusol 35 mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van een arts die ervaring heeft met hemofiltratie-, hemodialyse- of hemodiafiltratietechnieken.**

Uw arts:

- meet de zuurgraad en het gehalte aan verschillende zouten en afvalproducten in uw bloed.
- zorgt ervoor dat tijdens uw behandeling het gehalte van die stoffen goed is en nauwgezet gecontroleerd en gevolgd wordt.
- zorgt ervoor dat de vochtbalans van uw lichaam goed blijft.
- controleert zeer zorgvuldig het glucosegehalte in uw bloed, vooral als u lijdt aan diabetes.
- meet regelmatig het kaliumgehalte in uw bloed.
- zorgt ervoor dat vlak vóór gebruik, de inhoud van de twee compartimenten gemengd wordt door de grote lasnaad (lasnaad tussen beide compartimenten) en vervolgens de kleine SafetyMoon-lasnaad dicht bij de toegangspoort te openen. Als uw arts een ongemengde oplossing toedient, kan het bicarbonaatgehalte in uw bloed stijgen. Daardoor kunnen bijwerkingen ontstaan zoals misselijkheid, sufheid, hoofdpijn, een abnormale hartslag en ademhalingsmoeilijkheden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Accusol 35 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik van Accusol 35 kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden en omgekeerd.

- Als u vitamine D of geneesmiddelen met calcium gebruikt, kan het calciumgehalte in uw bloed veranderen.
- Als u extra natriumbicarbonaat gebruikt, bestaat er een verhoogd risico op een abnormaal zoutgehalte en alkalose (abnormaal basengehalte) in uw bloed.
- Als u hartglycosiden (geneesmiddelen voor het hart) gebruikt, heeft u misschien extra doses kalium nodig. Uw arts bewaakt u nauwgezet tijdens de behandeling.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vertel uw arts als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Voordelen en risico's van het gebruik van Accusol 35 worden door uw arts afgewogen.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

**Afhankelijk van uw behandeling dient uw arts Accusol 35 toe via een slangetje vanuit het dialysetoestel.**

Uw behandeling met hemofiltratie, hemodialyse of hemodiafiltratie is afhankelijk van uw klinische diagnose, lichamelijk onderzoek, laboratoriumresultaten en reactie op de behandeling.

Uw arts bepaalt welke formulering en hoeveel van de Accusol 35-oplossing het best past bij uw klinische toestand.

## Dosering en frequentie

Uw arts bepaalt de inloopsnelheid en het toe te dienen volume, en past dat zo nodig aan.

De vereiste hoeveelheid vloeistof is afhankelijk van hoe Accusol 35 gebruikt wordt.

Als u een volwassene of oudere bent en

- behandeld wordt voor chronisch nierfalen met Accusol 35 als vervangingsoplossing, moet u 7 tot 35 ml/kg/h of meer toegediend krijgen.
- behandeld wordt voor tijdelijk nierfalen met Accusol 35 als vervangingsoplossing, moet u 20 tot 35 ml/kg/h of meer toegediend krijgen.
- behandeld wordt voor chronisch of tijdelijk nierfalen met Accusol 35 als dialyseoplossing, wordt de hoeveelheid oplossing bepaald door de frequentie en duur van de behandeling.

Wanneer u te veel van Accusol 35 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070-245 245).

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke zeldzame bijwerkingen (*bij minder dan 1 op 1000 patiënten*) van Accusol 35 zijn onder meer:

- een laag suikergehalte in het bloed (hypoglykemie).

Er kunnen andere bijwerkingen optreden die mogelijk niet allemaal door de oplossingen of de behandeling veroorzaakt worden. Mogelijke bijwerkingen zijn:

- verminderd vloeistofvolume in het lichaam (hypovolemie) of toegenomen vloeistofvolume in het lichaam (hypervolemie);
- verlaagde bloeddruk (hypotensie) of verhoogde bloeddruk (hypertensie);
- een zeer laag fosfaatgehalte in het bloed (hypofosfatemie);
- verstoring van het basengehalte in het bloed (alkalose);
- misselijk gevoel;
- braken;
- spierkrampen;
- bloedingsstoornis;
- infectie;
- kortademigheid, onregelmatige ademhaling (veroorzaakt door luchtbelletjes die in de bloedbaan terechtkomen);
- verstoring van het gehalte aan verschillende zouten in uw bloed (zoals een verstoring van het natrium-, kalium- of calciumgehalte in het bloed);
- verhoogde bloedstolling.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationaal meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Galileelaan 5/03  
1210 BRUSSEL Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren in de koelkast of vriezer.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De arts zal Accusol 35 niet gebruiken indien de oplossing niet helder is of indien de zak beschadigd is.

## 6. INDHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Naam van het geneesmiddel

Accusol 35, oplossing voor hemofiltratie, hemodialyse en hemodiafiltratie.

### Samenstelling van de oplossing Accusol 35

Bestanddelen	Per 1000 ml Accusol 35
<i>Groot compartiment A</i>	
Calciumchloridedihydraat	0,343 g
Magnesiumchloridehexahydraat	0,136 g
Natriumchloride	7,52 g
<i>Klein compartiment B</i>	
Natriumbicarbonaat	13,4 g

5000 ml eindoplossing na menging komt overeen met 3750 ml oplossing A en 1250 ml oplossing B.

Ionensamenstelling van de eindoplossing	Per 1000 ml Accusol 35
Calcium ( $\text{Ca}^{++}$ )	1,75 mmol
Magnesium ( $\text{Mg}^{++}$ )	0,5 mmol
Natrium ( $\text{Na}^{+}$ )	140 mmol
Chloride ( $\text{Cl}^{-}$ )	109,3 mmol
Bicarbonaat ( $\text{HCO}_3^{-}$ )	35 mmol
Theoretische osmolariteit	<b>287 mosmol/l</b>

De andere bestanddelen zijn water voor injecties, zoutzuur, natriumhydroxide en dinatriumfosfaat dihydraat.

### Hoe ziet Accusol 35 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Accusol 35 wordt geleverd in een kartonnen doos met twee eenheden pvc-vrije tweecompartimentenzakken van elk 5 liter.

Elke zak is verpakt in een beschermverpakking.

De oplossing in de zak is helder en kleurloos.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:  
Nikkiso Belgium, Industriepark 6, 3300 Tienen, België.  
Tel: +32 (0)16 781770

Fabrikanten:

**Baxter Healthcare S.A.**, Moneen Road, Castlebar, County Mayo, Ierland

**Serumwerk Bernburg AG**, Hallesche Landstrasse 105b, 06406 Bernburg, Duitsland

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE283184.

### Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2020.**



De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

## INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Accusol 35, oplossing voor hemofiltratie, hemodialyse en hemodiafiltratie

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Accusol 35, oplossing voor hemofiltratie, hemodialyse en hemodiafiltratie.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Samenstelling	Per 1000 ml Accusol 35
<b>Groot compartiment A</b>	
Calciumchloridedihydraat	0,343 g
Magnesiumchloridehexahydraat	0,136 g
Natriumchloride	7,52 g
<b>Klein compartiment B</b>	
Natriumbicarbonaat	13,4 g

Eindoplossing na menging	Per 1000 ml Accusol 35
Calciumchloridedihydraat	0,257 g
Magnesiumchloridehexahydraat	0,102 g
Natriumchloride	6,12 g
Natriumbicarbonaat	2,94 g

Equivalent met de volgende ionensamenstelling :

Ionensamenstelling van de eindoplossing	Per 1000 ml Accusol 35
---	---------------------------

Calcium ( $\text{Ca}^{++}$ )	1,75 mmol
Magnesium ( $\text{Mg}^{++}$ )	0,5 mmol
Natrium ( $\text{Na}^{+}$ )	140 mmol
Chloride ( $\text{Cl}^{-}$ )	109,3 mmol
Bicarbonaat ( $\text{HCO}_3^{-}$ )	35 mmol
Theoretische osmolariteit	<b>287 mosmol/l</b>

5000 ml eindoplossing na menging komt overeen met 3750 ml oplossing A en 1250 ml oplossing B.

De pH van de eindoplossing bevindt zich tussen 7,0 en 7,5.

Het cijfer 35 is aan de naam toegevoegd om de bufferconcentratie van de oplossing (bicarbonaat = 35 mmol/l) te specificeren.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor hemofiltratie, hemodialyse en hemodiafiltratie.

Accusol 35 is een steriele, pyrogeenvrije, heldere en kleurloze oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. **Therapeutische indicaties**

Accusol 35 is geïndiceerd voor de behandeling van acute en chronische nierinsufficiëntie, als vervangingsoplossing bij hemofiltratie en hemodiafiltratie, en als dialyseoplossing voor hemodialyse en hemodiafiltratie.

Accusol 35 is hoofdzakelijk geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met hyperkaliëmie.

#### 4.2. **Dosering en wijze van toediening**

Voor hemofiltratie, hemodialyse en hemodiafiltratie.

##### Accusol 35 als vervangingsoplossing

De hoeveelheid vervangingsoplossing die aan volwassenen moet worden toegediend, is afhankelijk van de ultrafiltratiesnelheid en wordt voor elke patiënt afzonderlijk bepaald om een juiste elektrolyten- en vochtbalans te verzekeren.

Volwassenen:

- chronische nierinsufficiëntie: 7 tot 35 ml/kg/h;
- acute nierinsufficiëntie: 20 tot 35 ml/kg/h.

Ouderen: Voor ouderen gelden dezelfde aanwijzingen als voor volwassenen.

Deze aanbevelingen voor het vloeistofvolume kunnen door de behandelende arts worden aangepast op basis van de klinische toestand van de patiënt.

Accusol 35 kan worden toegediend in het extracorporale bloedcircuit met pre- en/of postdilutie op voorschrift van de arts.

##### Accusol 35 als dialyseoplossing

Het voorschrijven van de dialyseoplossing en de hoeveelheid ervan is afhankelijk van de wijze, de frequentie en de duur van de behandeling, en wordt door de behandelende arts bepaald op basis van de klinische toestand van de patiënt.

#### Wijze van toediening

Hemodialyse: via het dialysecompartiment van de kunstnier.

Hemofiltratie: via de arteriële of veneuze bloedlijn.

Open na het verwijderen van de beschermverpakking onmiddellijk de grote lasnaad (lasnaad tussen beide compartimenten) om beide oplossingen te mengen. Open daarna de kleine SafetyMoon-lasnaad (lasnaad dicht bij de toegangspoort) om de toediening van de gemengde oplossing mogelijk te maken. Voor “Instructies voor gebruik en verwerking”, zie rubriek 5.5.

### **4.3. Contra-indicaties**

Contra-indicaties met betrekking tot de oplossing zelf:

- hypokaliëmie, zonder gelijktijdig aangepast kaliumsupplement;
- metabole alkalose.

Contra-indicaties met betrekking tot hemofiltratie, hemodialyse en hemodiafiltratie als gevolg van de technische procedure zelf:

- nierinsufficiëntie met verhoogd hyperkatabolisme in gevallen waarbij uremische symptomen niet langer kunnen worden verholpen met hemofiltratie;
- onvoldoende bloedtoevoer vanuit de vasculaire toegang;
- in geval van een verhoogd risico op bloedingen als gevolg van systemische antistolling.

### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

- De Accusol 35-oplossing mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van een arts die ervaring heeft met hemofiltratie-, hemodialyse- of hemodiafiltratietechnieken.
- In zeldzame gevallen kan er neerslag van de oplossing ontstaan een paar uur na de aanvang van de therapie. Als er neerslag ontstaat, moeten de Accusol 35 oplossing en de CRRT-lijnen onmiddellijk vervangen worden en moet de patiënt zorgvuldig worden opgevolgd.
- De vochtbalans moet zorgvuldig worden gecontroleerd en gevolgd.
- Het zuur-base-evenwicht moet zorgvuldig worden gecontroleerd en gevolgd.
- De elektrolytenbalans (chloremie, fosfatemie, calciëmie, magnesiëmie en natriëmie) moet evenzo regelmatig worden gecontroleerd en gevolgd om mogelijke verstoringen op te sporen.
- Accusol 35 is kaliumvrij. Het kaliumgehalte in het bloed moet vóór en tijdens de behandeling regelmatig worden gecontroleerd en gevolgd. Indien er hypokaliëmie optreedt of dreigt op te treden, kan een kaliumsupplement en/of een verandering naar een vervangingsoplossing met hogere kaliumconcentratie vereist zijn. Indien er hyperkaliëmie dreigt op te treden, kan het vereist zijn zowel de filtratiesnelheid te verhogen als de gebruikelijke maatregelen voor een intensievecarebehandeling te treffen.
- Accusol 35 is glucosevrij. Het bloedglucosegehalte moet regelmatig worden gecontroleerd en gevolgd, vooral bij patiënten met diabetes.
- Indien de grote lasnaad (lasnaad tussen beide compartimenten) niet geopend is (d.w.z. alleen de kleine SafetyMoon-lasnaad dicht bij de toegangspoort opent) en uitsluitend de oplossing uit het kleine compartiment B toegediend wordt, kan er alkalose optreden. De meest gangbare klinische tekenen/symptomen van alkalose zijn misselijkheid, lethargie, hoofdpijn, hartritmestoornissen en ademhalingsdepressie.

### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Wanneer Accusol 35 voorgeschreven wordt, moet rekening worden gehouden met de mogelijke interacties tussen deze behandeling en andere bijkomende behandelingen voor andere reeds bestaande aandoeningen.

- De concentratie van andere geneesmiddelen in bloed kan tijdens hemodialyse, hemofiltratie en hemodiafiltratie worden gewijzigd.
- Bij patiënten die hartglycosiden gebruiken, moet de kaliumconcentratie in plasma zorgvuldig worden gecontroleerd en gevolgd vanwege een verhoogd risico op aritmieën geassocieerd met hypokaliëmie.
- Vitamine D en geneesmiddelen met calcium kunnen het risico op hypercalciëmie verhogen (calciumcarbonaat werkt bijvoorbeeld als een chelaatvormer van kalium).
- De bijkomende vervanging van natriumbicarbonaat kan het risico op metabole alkalose verhogen.

#### 4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen preklinische of klinische gegevens over het gebruik van Accusol 35 tijdens zwangerschap en borstvoeding. Uitsluitend indien het gebruik duidelijk geïndiceerd is, mag Accusol 35 worden toegediend aan zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

#### 4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

#### 4.8. Bijwerkingen

De gemelde bijwerkingen zijn gebaseerd op bijwerkingen die gemeld zijn tijdens klinische studies (zie punt 1/Klinische studies) en literatuuronderzoek (zie punt 2/ Literatuuronderzoek). De bijwerkingen gemeld tijdens klinische studies houden volgens het oordeel van de onderzoeker verband met Accusol.

De frequentie is geëvalueerd aan de hand van de volgende criteria: zeer vaak ( $> 1/10$ ), vaak ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $> 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $> 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ) en zeer zelden ( $< 1/10\ 000$ ).

##### 1/ Klinische studies

Systeemorgaanklassen	Bijwerking	Frequentie	Als gevolg van de procedure	Als gevolg van de oplossing
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	hypoglykemie	zelden	ja	ja

##### 2/ Literatuuronderzoek

Onderstaande bijwerkingen kunnen gemeld zijn met oplossingen voor hemofiltratie of hemodialyse:

- Mogelijke bijwerkingen die verband houden met de behandeling kunnen omvatten: misselijkheid, braken, spierkrampen, hypotensie, bloedingen, vorming van bloedstolsels, infectie en luchtembolie.
- Mogelijke bijwerkingen die verband houden met het product kunnen omvatten: metabole alkalose, verstoringen van de elektrolyten- en/of vochtbalans, hypofosfatemie, hypoglykemie, hypo- en hypervolemie, hypo- en hypertensie.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Galileelaan 5/03  
1210 BRUSSEL  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)



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

#### 4.9. Overdosering

Overdosering treedt niet op indien de vocht- en elektrolytenbalans regelmatig gecontroleerd en gevolgd worden zoals aanbevolen in rubriek 4.4. Overdosering kan leiden tot hypervolemie en verstoringen van de elektrolytenbalans. Deze symptomen kunnen worden gecorrigeerd door de ultrafiltratiesnelheid en het toegediende volume van de oplossing aan te passen.

De behandeling van verstoringen van de elektrolytenbalans is afhankelijk van de specifieke verstoring.

### 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 5.1. Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen dan die vermeld in rubriek 5.5.

#### 5.2. Houdbaarheid

Houdbaarheid:

24 maanden indien bewaard in de beschermverpakking.

Houdbaarheid na menging:

Accusol 35 moet binnen 24 uur worden gebruikt nadat het uit de beschermverpakking verwijderd is en gemengd is.

#### 5.3. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren in de koelkast of vriezer.

#### 5.4. Aard en inhoud van de verpakking

Accusol 35 wordt bewaard in een pvc-vrije zak met twee compartimenten. De zak is vervaardigd van een via co-extrusie verkregen film die bestaat uit polypropyleen, polyamide en een mengsel van polypropyleen, SEBS en polyethyleen (Clear-Flex). De twee compartimenten zijn met een grote lasnaad (tussen beide compartimenten) van elkaar gescheiden.

Het grote compartiment A is voorzien van een injectiepoort voor geneesmiddelen. Het kleine compartiment B heeft een toegangspoort om een geschikte toedieningsset aan te sluiten. Een kleine SafetyMoon-lasnaad (lasnaad dicht bij de toegangspoort) moet geopend zijn om de toediening van de gemengde oplossing mogelijk te maken.

De zak met twee compartimenten is verpakt in een transparante beschermverpakking die bestaat uit copolymeren.

Het volume van de zak na menging is 5000 ml (3750 ml in het grote compartiment en 1250 ml in het kleine compartiment).

Accusol 35 wordt geleverd in dozen met 2 x 5000 ml.

#### 5.5. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

- Controleer de integriteit van het product. Indien één van de lasnaden voortijdig geopend is, mag de zak niet worden gebruikt. In geval van beschadiging moet de zak worden vernietigd.
- Uitsluitend gebruiken indien de oplossing helder is.
- Tijdens de volledige procedure moet een aseptische techniek worden toegepast.
- Bijkomende geneesmiddelen kunnen via de injectiepoort in het grote compartiment worden toegevoegd. De verenigbaarheid met de toe te voegen geneesmiddelen moet vóór menging worden gecontroleerd. Nadat het geneesmiddel toegevoegd is, moet de grote lasnaad (lasnaad tussen beide compartimenten)

onmiddellijk worden geopend. Het product moet onmiddellijk worden gebruikt nadat geneesmiddelen toegevoegd zijn.

- Na verwijdering van de beschermverpakking opent u onmiddellijk de grote lasnaad (lasnaad tussen beide compartimenten) en mengt u beide oplossingen. Controleer of de grote lasnaad (lasnaad tussen beide compartimenten) volledig geopend is en beide oplossingen volledig met elkaar vermengd zijn. Open dan de kleine SafetyMoon-lasnaad (lasnaad dicht bij de toegangspoort) om de toediening van de gemengde oplossing mogelijk te maken. Sluit de zak aan op de patiëntenlijn en open de toegangspoort. De oplossing moet binnen 24 uur na menging worden gebruikt.
- Niet-gebruikte oplossing vernietigen.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Accusol 35 mag uitsluitend worden gebruikt met geschikte apparatuur waarmee u de behandeling kunt controleren en volgen.

#### **6. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Nikkiso Belgium, Industriepark 6, 3300 Tienen, België.

Tel: +32 (0)16 781770

#### **7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE283184.