

**NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR****Accusol 35, Solution pour hémofiltration, hémodialyse et hémodiafiltration**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice:**

1. Qu'est-ce qu'Accusol 35 et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Accusol 35?
3. Comment utiliser Accusol 35?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Accusol 35?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. QU'EST-CE QU'ACCUSOL 35 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?**

Accusol 35 est une solution pour hémofiltration, hémodialyse et hémodiafiltration.

Accusol 35 vous est prescrit si vos reins ne fonctionnent pas, soit de façon temporaire, soit de façon permanente.

La solution élimine les déchets présents dans le sang et corrige l'acidité ou l'alcalinité, ainsi que les taux sanguins de sels. En tant que solution de substitution dans l'hémodiafiltration et l'hémofiltration, elle peut également être utilisée comme source de sels et d'eau pour l'hydratation.

Les solutions Accusol 35 sont fournies dans une poche non PVC à deux compartiments. Ces compartiments sont séparés par une soudure longue (soudure intercompartiment). Avant utilisation, les deux compartiments de solutions Accusol 35 doivent d'abord être mélangés en activant la soudure longue (soudure intercompartiment), puis en activant la petite soudure SafetyMoon proche du port d'accès.

Accusol 35 peut vous être administré en particulier si vous présentez un taux de potassium élevé.

Les solutions Accusol 35 doivent être utilisées uniquement par ou sous la surveillance d'un médecin.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ACCUSOL 35?**

Avant de commencer le traitement, votre médecin s'assurera que vous disposez d'un accès veineux et artériel. Il vérifiera également que vous ne présentez pas un risque élevé de saignement.

Les solutions Accusol 35 sont disponibles en différentes concentrations de potassium et de glucose. Vos taux sanguins de potassium et de glucose seront surveillés très attentivement afin d'utiliser la formulation d'Accusol 35 la plus appropriée.

**N'utilisez jamais Accusol 35 et avertissez votre médecin si:**

- vous ne disposez pas d'un bon accès à vos veines et/ou à vos artères.
- vous présentez un risque élevé de saignement.

- vous présentez un taux élevé de bicarbonate dans votre sang.
- vous possédez un taux de potassium sanguin trop bas, à moins de recevoir simultanément des suppléments de potassium.
- vous êtes dans un état clinique entraînant une augmentation de l'acidité ou de l'alcalinité sanguine.
- vos reins ne fonctionnent pas et les déchets ne peuvent pas être éliminés de la circulation sanguine par hémofiltration.

### **Avertissements et précautions**

**Accusol 35 doit être utilisé uniquement par ou sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans les techniques d'hémofiltration, d'hémodialyse ou d'hémodiafiltration.**

Votre médecin va

- mesurer l'acidité et différents taux de sels et de déchets dans votre sang.
- s'assurer que leurs taux sont corrects et étroitement surveillés pendant votre traitement.
- veiller à ce que l'équilibre hydrique de votre corps soit maintenu.
- contrôler très attentivement votre glycémie, en particulier si vous êtes diabétique.
- mesurer régulièrement votre taux de potassium sanguin.
- s'assurer, juste avant utilisation, que le contenu des deux compartiments se soit bien mélangé en activant la soudure longue (soudure intercompartiment), puis la petite soudure SafetyMoon proche du port d'accès. Si le médecin perfuse une solution non mélangée, votre taux de bicarbonate sanguin est susceptible d'augmenter. Cela peut entraîner des effets indésirables tels que nausées, engourdissements, maux de tête, arythmie cardiaque et difficultés respiratoires.

### **Autres médicaments et Accusol 35**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'utilisation d'Accusol 35 peut modifier l'efficacité d'autres médicaments et entraîner des interactions.

- Si vous prenez de la vitamine D ou des médicaments contenant du calcium, votre taux de calcium sanguin peut être modifié.
- Si vous prenez des suppléments de bicarbonate de sodium, le risque de taux de sels anormaux et d'alcalose (taux basiques anormaux) dans le sang est accru.
- Si vous prenez des glucosides cardiotoniques (des médicaments pour le cœur), vous aurez peut-être besoin de suppléments de potassium. Votre médecin vous suivra de près pendant le traitement.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou allaitez, informez-en votre médecin. Il déterminera le rapport bénéfice/risque de l'utilisation d'Accusol 35.

## **3. COMMENT UTILISER ACCUSOL 35**

**En fonction de votre traitement, votre médecin administrera Accusol 35 par la tubulure de la machine de dialyse.**

Votre traitement par hémofiltration, hémodialyse ou hémodiafiltration dépendra du diagnostic clinique, de l'examen physique, des résultats de laboratoire et de la réponse au traitement.

Votre médecin déterminera la formulation et le dosage des solutions Accusol 35 appropriés à votre état clinique.

### **Dosage et fréquence d'administration**

Votre médecin déterminera et ajustera le débit et le volume de la solution à administrer.

La quantité de liquide nécessaire dépend de la façon dont Accusol est utilisé.

Si vous êtes adulte ou âgé et

- traité pour une insuffisance rénale chronique avec Accusol 35 comme solution de substitution, vous devez recevoir 7 à 35 ml/kg/h ou plus.
- traité pour une insuffisance rénale temporaire avec Accusol 35 comme solution de substitution, vous devez recevoir 20 à 35 ml/kg/h ou plus.
- traité pour une insuffisance rénale chronique ou temporaire avec Accusol 35 comme solution de dialyse, la quantité de solution sera déterminée par la fréquence et la durée du traitement.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Accusol 35, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070-245 245).

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables rares (*chez moins de 1 patient sur 1 000*) éventuels d'Accusol 35 peuvent comprendre:

- hypoglycémie (un taux bas de sucres dans le sang).

Vous pouvez présenter d'autres effets indésirables, qui ne sont pas tous nécessairement dus aux solutions ou au traitement. Les effets indésirables potentiels suivants peuvent survenir:

- réduction du volume de liquide organique (hypovolémie) ou augmentation du volume de liquide organique (hypervolémie);
- baisse de la pression artérielle (hypotension) ou hausse de la pression artérielle (hypertension);
- taux anormalement faible de phosphate dans le sang (hypophosphatémie);
- perturbation du taux de substances basiques dans le sang (alcalose);
- nausées;
- vomissements;
- crampes musculaires;
- troubles de saignement;
- infection;
- manque de souffle, souffle irrégulier (causé par des bulles entrant dans votre circulation sanguine) ;
- troubles des différents taux de sels dans votre sang (c'est à dire trouble du sodium, du potassium, du calcium dans votre sang);
- augmentation de la coagulation.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables, directement via le système national de déclaration:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER ACCUSOL 35?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas réfrigérer, ni congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la poche après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Votre médecin n'utilisera pas Accusol 35 si la solution n'est pas limpide ou si le conditionnement est endommagé.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Dénomination du médicament

Accusol 35, solution pour hémofiltration, hémodialyse et hémodiafiltration.

### Composition de la solution Accusol 35

Substances	Pour 1000 ml d'Accusol 35
<i>Grand compartiment A</i>	
Chlorure de calcium dihydraté	0,343 g
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,136 g
Chlorure de sodium	7,52 g
<i>Petit compartiment B</i>	
Bicarbonate de sodium	13,4 g

5000 ml de solution finale après mélange correspondent à 3750 ml de solution A et 1250 ml de solution B.

Composition ionique de la solution finale	Pour 1000 ml de Accusol 35
Calcium ( $\text{Ca}^{++}$ )	1,75 mmol
Magnésium ( $\text{Mg}^{++}$ )	0,5 mmol
Sodium ( $\text{Na}^{+}$ )	140 mmol
Chlorure ( $\text{Cl}^{-}$ )	109,3 mmol
Bicarbonate ( $\text{HCO}_3^{-}$ )	35 mmol
Osmolarité théorique	<b>287 mosmol/l</b>

Les autres composants sont: eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium et phosphate disodique dihydraté.

### Qu'est ce qu'Accusol 35 et contenu de l'emballage extérieur

Accusol 35 est présenté dans un carton contenant deux poches de 5 litres non PVC à deux compartiments.

Chaque poche est conditionnée dans un suremballage.

La solution contenue dans la poche est limpide et incolore.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Nikkiso Belgium, Industriepark 6, 3300 Tienen, Belgique.

Tél: +32 (0)16 781770

Fabricants:

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

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

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:**

BE283184.

**Statut légal de délivrance**

Sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2020.**



**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.**

## **INFORMATION DESTINEES AUX PROFESSIONNELS DE SANTE**

**Accusol 35, Solution pour hémofiltration, hémodialyse et hémodiafiltration**

### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Accusol 35, solution pour hémofiltration, hémodialyse et hémodiafiltration.

### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

<b>Composition</b>	<b>Pour 1000 ml de Accusol 35</b>
<b>Grand compartiment A</b>	
Chlorure de calcium dihydraté	0,343 g
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,136 g
Chlorure de sodium	7,52 g
<b>Petit compartiment B</b>	
Bicarbonate de sodium	13,4 g

<b>Solution finale après mélange</b>	<b>Pour 1000 ml de Accusol 35</b>
Chlorure de calcium dihydraté	0,257 g
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,102 g
Chlorure de sodium	6,12 g
Bicarbonate de sodium	2,94 g

Equivalent à la composition ionique suivante:

<b>Composition ionique de la solution finale</b>	<b>Pour 1000 ml de Accusol 35</b>
Calcium (Ca <sup>++</sup> )	1,75 mmol
Magnésium (Mg <sup>++</sup> )	0,5 mmol
Sodium (Na <sup>+</sup> )	140 mmol
Chlorure (Cl <sup>-</sup> )	109,3 mmol

Bicarbonate ( $\text{HCO}_3^-$ )	35 mmol
Osmolarité théorique	<b>287 mosmol/l</b>

5000 ml de solution finale après mélange correspondent à 3750 ml de solution A et 1250 ml de solution B.

Le pH de la solution finale se trouve entre 7,0 – 7,5.

Le chiffre 35 présent dans la dénomination précise la concentration en tampon dans la solution finale (bicarbonate = 35 mmol/l).

### 3. **FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour hémofiltration, hémodialyse et hémodiafiltration.

Accusol 35 est une solution stérile, non pyrogénique, limpide et incolore.

### 4. **DONNEES CLINIQUES**

#### 4.1. **Indications thérapeutiques**

Accusol 35 est indiqué dans le traitement des insuffisances rénales aiguës et chroniques, comme solution de substitution dans l'hémofiltration et l'hémodiafiltration et comme solution de dialyse dans l'hémodialyse et l'hémodiafiltration.

Accusol 35 est principalement indiqué chez les patients souffrant d'hyperkaliémie.

#### 4.2. **Posologie et mode d'administration**

Pour hémofiltration, hémodialyse et hémodiafiltration.

##### Accusol 35 en tant que solution de substitution

La quantité de solution de substitution à administrer à un patient adulte est déterminée par le taux d'ultrafiltration et est définie de façon individuelle pour chaque cas afin d'assurer un équilibre hydrique et électrolytique adéquat.

Adultes:

- insuffisance rénale chronique: 7 à 35 ml/kg/heure;
- insuffisance rénale aiguë: 20 à 35 ml/kg/heure.

Personnes âgées: comme pour les adultes.

Les recommandations sur le volume de fluide peuvent être ajustées par le médecin traitant en fonction de l'état clinique du patient.

Accusol 35 peut être administré dans la circulation sanguine extracorporelle en mode pré- et/ou postdilution selon la prescription du médecin.

##### Accusol 35 en tant que solution de dialyse

La prescription et la quantité de solution de dialyse dépendent du mode, de la fréquence et de la durée du traitement et seront déterminées par le médecin traitant en fonction de l'état clinique du patient.

##### Mode d'administration

Hémodialyse: via le compartiment de dialyse du dialyseur.

Hémofiltration: via la circulation extracorporelle artérielle ou veineuse.

Après retrait du suremballage, ouvrir immédiatement la soudure longue (soudure intercompartiment) afin de mélanger les deux solutions, puis ouvrir la petite soudure SafetyMoon (soudure proche du port d'accès) pour permettre l'administration de la solution mélangée. Pour de plus amples informations sur l'utilisation de ce médicament, voir la section 5.5., "Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination".

### 4.3. Contre-indications

Contre-indications dépendantes de la solution:

- hypokaliémie, en l'absence de supplémentation potassique simultanée et adaptée;
- alcalose métabolique.

Contre-indications liées à la technique de l'hémofiltration, l'hémodialyse et l'hémodiafiltration:

- insuffisance rénale avec hypercatabolisme aggravé dans les cas où les symptômes urémiques ne sont plus soulagés par l'hémofiltration;
- débit sanguin non approprié à partir de l'accès vasculaire;
- risque élevé d'hémorragie causée par une anticoagulation systémique.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

- La solution Accusol 35 doit être utilisée uniquement par ou sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans les techniques d'hémofiltration, d'hémodialyse ou d'hémodiafiltration.
- Dans de rares cas, un précipité peut apparaître plusieurs heures après l'initiation de la thérapie. Si ce précipité apparaît, la solution d'Accusol 35 ainsi que les lignes doivent être remplacées immédiatement et le patient doit être surveillé minutieusement.
- L'équilibre hydrique doit être soigneusement contrôlé.
- L'équilibre acido-basique doit être soigneusement contrôlé.
- De même, l'équilibre électrolytique (chlorémie, phosphatémie, calcémie, magnésémie et natrémie) doit être surveillé régulièrement pour éviter tout risque de déséquilibre.
- Accusol 35 ne contient pas de potassium. La kaliémie doit être surveillée régulièrement avant et pendant le traitement. Si une hypokaliémie est présente ou tend à se développer, un supplément potassique et/ou le remplacement par une solution de substitution avec une concentration en potassium plus élevée peuvent être nécessaires. Si une hyperkaliémie tend à se développer, il peut être indiqué d'augmenter le taux de filtration et de prendre les mesures habituelles des soins intensifs.
- Accusol 35 ne contient pas de glucose. La glycémie doit être soigneusement surveillée, particulièrement chez les diabétiques.
- Si la soudure longue (soudure intercompartiment) n'est pas ouverte (seule la petite soudure SafetyMoon proche du port d'accès s'ouvre) et que la solution contenue dans le petit compartiment B est administrée, il y a un risque d'alcalose. Les signes/symptômes cliniques les plus courants de l'alcalose sont les nausées, la léthargie, les maux de tête, l'arythmie cardiaque et la dépression respiratoire.

### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Lors de la prescription de Accusol 35, il est important de prendre en compte les interactions possibles entre ce traitement et d'autres thérapies concomitantes liées à d'autres conditions préexistantes.

- La concentration sanguine des autres médicaments peut être modifiée au cours de l'hémodialyse, de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration.
- La kaliémie des patients traités par glucosides cardiotoniques doit être soigneusement surveillée à cause du risque accru d'hypokaliémie et d'arythmie associée.
- La vitamine D et les médicaments à base de calcium peuvent augmenter le risque d'hypercalcémie (par exemple le carbonate de calcium servant de chélateur de potassium).
- La substitution supplémentaire de bicarbonate de sodium peut augmenter le risque d'alcalose métabolique.

### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Aucune donnée clinique ou préclinique sur l'utilisation de Accusol 35 au cours de la grossesse et de l'allaitement n'est disponible à ce jour. Accusol 35 ne doit être administré aux femmes enceintes et allaitantes que si clairement nécessaire.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

#### 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés sont les effets indésirables observés lors d'essais cliniques (voir 1) Etudes cliniques), qui ont été évalués par l'investigateur comme reliés à Accusol et ceux observés dans la littérature (voir 2) Revue de la littérature).

Les fréquences sont définies comme suit: très fréquent ( $> 1/10$ ), fréquent ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $> 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $> 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ) et très rare ( $< 1/10\ 000$ ).

##### 1) Etudes cliniques

Classe de systèmes d'organes	Effet indésirable	Fréquence	Lié à la procédure	Lié à la solution
Troubles du métabolisme et de la nutrition	hypoglycémie	rare	oui	oui

##### 2) Revue de la littérature

Les effets indésirables indiqués ci-dessous reflètent le type d'effets indésirables pouvant être rapportés avec les solutions d'hémofiltration et d'hémodialyse:

- Les effets indésirables éventuels liés à la procédure peuvent comprendre: nausées, vomissements, crampes musculaires, hypotension, saignements, coagulation, infection et embolie gazeuse.
- Les effets indésirables éventuels liés à la solution peuvent comprendre: alcalose métabolique, déséquilibres électrolytiques et/ou hydriques, hypophosphatémie, hypoglycémie, hypo- et hypervolémie, hypo- et hypertension.

##### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

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

#### 4.9. Surdosage

Un surdosage est impossible si l'équilibre hydrique et électrolytique est régulièrement surveillé, comme préconisé dans la section 4.4. Les conséquences éventuelles d'un surdosage comprennent hypervolémie et déséquilibre électrolytique. Ces symptômes peuvent être corrigés en ajustant le taux d'ultrafiltration et le volume de solution administré.

Les déséquilibres électrolytiques devront être traités en fonction du trouble électrolytique spécifique.



## **5. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1. Incompatibilités**

Ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments, à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 5.5.

### **5.2. Durée de conservation**

Durée de conservation dans le conditionnement d'origine:

24 mois conservé dans le suremballage.

Durée de conservation après mélange:

Accusol 35, une fois retiré du suremballage et mélangé, doit être utilisé dans les 24 heures.

### **5.3. Précautions particulières de conservation**

Ne pas réfrigérer, ni congeler.

### **5.4. Nature et contenu de l'emballage**

Accusol 35 est conservé dans une poche non PVC à deux compartiments, constituée d'un film (film Clear-Flex) obtenu par co-extrusion de polypropylène, de polyamide et d'un mélange de polypropylène, de SEBS et de polyéthylène. Une soudure longue (soudure intercompartiment) sépare les deux compartiments.

Le grand compartiment A comporte un site d'injection et le petit compartiment B comporte un site pour la connexion d'un set pour administration approprié. Une petite soudure SafetyMoon (poche du port d'accès) doit être ouverte pour permettre l'administration de la solution mélangée.

La poche à deux compartiments est conditionnée dans un suremballage transparent de protection, composé de copolymères.

Le volume de la poche après mélange est de 5000 ml (3750 ml dans le grand compartiment et 1250 ml dans le petit compartiment).

Accusol 35 est disponible en boîte de 2 x 5000 ml.

### **5.5. Précautions particulières d'utilisation et manipulation**

- Vérifier l'intégrité du produit. Si l'une des soudures se rompt prématurément, ne pas utiliser la poche. Eliminer toute poche endommagée.
- N'administrer que si la solution est limpide.
- Une technique aseptique doit être observée tout au long de la procédure.
- L'addition de médicaments concomitants doit se faire par le site d'injection situé sur le grand compartiment. La compatibilité des médicaments doit être vérifiée avant addition et mélange. Ajouter le médicament souhaité et casser sans attendre la soudure longue (soudure intercompartiment). Le produit doit être utilisé immédiatement après toute addition médicamenteuse.
- Après retrait du suremballage, casser immédiatement la soudure longue (soudure intercompartiment) afin de mélanger les deux solutions. S'assurer que la soudure longue (soudure intercompartiment) ait été entièrement cassée et que les deux solutions se soient parfaitement mélangées. Ouvrir ensuite la petite soudure SafetyMoon (soudure proche du port d'accès) pour permettre l'administration de la solution mélangée. Relier à la ligne du patient et activer le port d'accès. La solution doit être utilisée dans les 24 heures suivant le mélange.
- Eliminer toute solution non utilisée.
- A usage unique.
- Utiliser Accusol 35 uniquement avec des équipements adéquats capables de contrôler le traitement.

## **6. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Nikkiso Belgium, Industriepark 6, 3300 Tienen, Belgique.

Tél: +32 (0)16 781770

**7. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE283184.