Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Accusol 35
Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zusammensetzung	**Pro 1000 ml Accusol 35**
Große Kammer 'A'	
Calciumchlorid-Dihydrat	0,343 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,136 g
Natriumchlorid	7,52 g
Kleine Kammer 'B'	
Natriumhydrogencarbonat	13,4 g

Lösung nach dem Mischen	**Pro 1000 ml Accusol 35**
Calciumchlorid-Dihydrat	0,257 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,102 g
Natriumchlorid	6,12 g
Natriumhydrogencarbonat	2,94 g

Dies entspricht folgender Ionenzusammensetzung:

Ionenzusammensetzung der gebrauchsfertigen Lösung	**Pro 1000 ml Accusol 35**
Calcium (Ca^{++})	1,75 mmol
Magnesium (Mg^{++})	0,5 mmol
Natrium (Na^{+})	140 mmol
Chlorid (Cl^{-})	109,3 mmol
Hydrogencarbonat (HCO_3^{-})	35 mmol
Theoretische Osmolarität	**287 mOsm/l**

5000 ml gebrauchsfertige Lösung entsprechen 3750 ml der Lösung 'A' und 1250 ml der Lösung 'B'

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

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

3. DARREICHUNGSFORM

Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung.
Accusol 35 ist eine sterile, pyrogenfreie, klare und farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Accusol 35 ist indiziert bei akutem und chronischem Nierenversagen, als Substitutionslösung bei der Hämofiltration und der Hämodiafiltration, sowie als Dialyselösung bei der Hämodialyse und der Hämodiafiltration.

Accusol 35 ist vor allem zur Anwendung bei Patienten mit Hyperkaliämie indiziert.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Hämodialyse, Hämodiafiltration und Hämofiltration.

Accusol 35 als Substitutionslösung
Die Substitutionsmenge bei Erwachsenen wird durch die Ultrafiltrationsrate bestimmt und ist für jeden Einzelfall festzulegen, um ein Gleichgewicht des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes sicherzustellen.
Erwachsene:

- Chronisches Nierenversagen: 7-35 ml/kg/Stunde
- Akutes Nierenversagen: 20-35 ml/kg/Stunde

Ältere Personen: siehe Erwachsene

Die Empfehlungen zum Flüssigkeitsvolumen können durch den verschreibenden Arzt an den klinischen Zustand des Patienten angepasst werden.

Accusol 35 kann dem extrakorporalen Blutkreislauf im Vor- und/oder Nachverdünnungsmodus, gemäß Verschreibung des Arztes, zugegeben werden.

Accusol 35 als Dialyselösung
Die Menge der Dialyselösung hängt vom Therapiemodus, Häufigkeit und Dauer der Behandlung ab und wird durch den verschreibenden Arzt gemäß dem klinischen Zustand des Patienten festgelegt.

Verabreichung:
Hämodialyse: über das Schlauchset zum Dialysator.
Hämofiltration: über den arteriellen oder venösen Gefäßzugang.

Unmittelbar nach Entfernen der Schutzhülle zuerst die lange Trenn-Naht zwischen den Kammern öffnen, um die zwei Lösungen zu mischen. Danach die kurze SafetyMoon-Trenn-Naht (Einlaufnaht) öffnen, um die gemischte Lösung zu verabreichen. Weitere Angaben über die Anwendung enthält Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Lösungsabhängige Gegenanzeigen:

- Hypokaliämie, sofern kein gleichzeitiger, angepasster Kaliumersatz erfolgt
- Metabolische Alkalose

Hämofiltrations-, hämodiafiltrations- oder hämodialysebedingte Gegenanzeigen aufgrund des technischen Verfahrens selbst:

- Nierenversagen mit erhöhtem Hyperkatabolismus in Fällen, in denen urämische Symptome nicht mehr durch Hämofiltration gelindert werden können.
- Inadäquater Blutfluss vom vaskulären Zugang.
- Zustände mit erhöhtem Blutungsrisiko aufgrund systemischer Antikoagulation.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Accusol 35 darf nur von bzw. unter Anleitung eines in Hämofiltrations-, Hämodialyse- oder Hämodiafiltrationstechniken erfahrenen Arztes verwendet werden.
- 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 ist sorgfältig zu überwachen.
- Das Säuren-Basen-Gleichgewicht ist sorgfältig zu überwachen.
- Die Serumelektrolytspiegel (Chlorid, Phosphat, Calcium, Magnesium und Natrium) sind regelmäßig zu kontrollieren, um potenzielle Ungleichgewichte zu erkennen.
- Accusol 35 ist frei von Kalium. Vor und während der Behandlung ist der Kaliumspiegel im Blut regelmäßig zu überwachen. Bei vorhandener oder zu erwartender Hypokaliämie ist gegebenenfalls ein Kaliumersatz und/oder der Einsatz einer anderen Substitutionslösung mit höherer Kaliumkonzentration erforderlich. Wenn sich eine Hyperkaliämie ankündigt, kann neben den üblichen intensivmedizinischen Maßnahmen eine Erhöhung der Filtrationsrate erforderlich sein.
- Accusol 35 ist frei von Glucose. Besonders bei Diabetikern sind jedoch die Blutzuckerspiegel genau zu überwachen.
- Falls die lange Trenn-Naht zwischen den Kammern nicht geöffnet wurde (weil sich z. B. nur die nur die kurze Safety Moon Einlaufnaht öffnen ließ) und nur die Lösung aus der kleinen Kammer 'B' verabreicht wird, kann eine Alkalose auftreten. Die häufigsten klinischen Anzeichen/ Symptome einer Alkalose sind Übelkeit, Lethargie, Kopfschmerzen, Arrythmie, Atemnot.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Verabreichung der Accusol 35-Lösung sollten die möglichen Wechselwirkungen zwischen der Accusol-Therapie und der bestehenden Therapie bedacht werden.

- Die Blutspiegel anderer Arzneimittel können während der Hämodialyse, Hämofiltration und Hämodiafiltration verändert werden.
- Bei Patienten, die mit Herzglykosiden behandelt werden, muss der Kaliumplasmaspiegel sorgfältig überwacht werden, da bei hypokaliämischen Patienten ein erhöhtes Risiko besteht.
- Vitamin D-Präparate und kalziumhaltige Arzneimittel können das Risiko einer Hyperkalzämie erhöhen (z. B. Calciumcarbonat, das als chelatbildende Verbindung für Kalium fungiert). Eine zusätzliche Substitution mit Natriumbikarbonat kann das Risiko einer metabolischen Alkalose erhöhen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung von Accusol 35 während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine präklinischen oder klinischen Daten vor. Accusol 35 darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nur bei eindeutiger Indikationsstellung verwendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die genannten Nebenwirkungen basieren auf Berichten aus klinischen Studien, die vom Prüfarzt als produktbezogen beurteilt wurden (Punkt 1) als auch auf Literatur-Berichten (Punkt 2).
Die Häufigkeit wurde anhand der folgenden Kriterien bewertet: Sehr häufig (>1/10), häufig (> 1 /100, <1/10), gelegentlich (>1/1000, <1/100), selten (>1/10 000, < 1/1000) und sehr selten (< 1/10 000).

1) Klinische Studien

System Organklasse	Nebenwirkungen	Häufigkeit	Behandlungs spezifisch	Produkt spezifisch
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hypoglycaemia NOS	selten	ja	ja

2) Literaturberichte

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen geben die Art der Nebenwirkungen wieder, über die berichtet werden kann:

- Als potenzielle mit der Behandlung in Zusammenhang stehende Nebenwirkungen können Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe, Hypotonie, Blutungen, Koagulation, Infektionen und Luftembolien auftreten.

- Zu den potenziellen produktspezifischen Nebenwirkungen zählen metabolische Alkalose, Störungen des Elektrolyt- und/oder des Flüssigkeitsgleichgewichtes: Hypophosphatämie, Hypolglykämie, Hypo- und Hypervolämie, Hypo- und Hypertonie.

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:

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

4.9 Überdosierung

Bei regelmäßiger Überwachung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts wie in Abschnitt 4.4 empfohlen, sollte keine Überdosierung auftreten. Eine Überdosierung kann zu Hypervolämie und Elektrolytstörungen führen. Diese Symptome können durch Anpassen der Ultrafiltrationsrate und des verabreichten Volumens der Lösung korrigiert werden. Elektrolytungleichgewichte sind entsprechend der spezifischen Elektrolytstörung zu behandeln.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hämofiltrate, ATC-Code: B05ZB

Accusol ist pharmakologisch inaktiv. Die Lösung besteht aus Ionen, die dem physiologischen Plasmaspiegel entsprechen.

Als Substitutionslösung liefert Accusol 35 kontinuierlich Elektrolyte und Wasser für die Hydratation und fungiert als alkalisierendes Mittel.

Als Dialyselösung entfernt Accusol 35 Stoffwechsel-Abbauprodukte aus dem Blut und unterstützt die Regulierung des Elektrolyt- und/oder Flüssigkeitshaushaltes.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend, da die aktiven Wirkstoffe von Accusol 35 pharmakologisch inaktiv und ähnlich den physiologischen Plasmakonzentrationen sind.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine weiteren für die klinische Sicherheit relevanten präklinischen Daten, die nicht bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation enthalten sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Dinatriumphosphat, Dihydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf mit Ausnahme der in Abschnitt 6.6 aufgeführten Substanzen nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit
2 Jahre bei Lagerung in der Originalverpackung.

Haltbarkeit nach dem Mischen
Accusol 35 muss nach dem Entfernen der Schutzhülle und nach dem Mischen innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht kühlen oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Accusol 35 ist in einem PVC-freien Zweikammerbeutel aus koextrudierter Folie (Clear-Flex-Folie), bestehend aus Polypropylen, Polyamid und einer Mischung aus Polypropylen, SEBS und Polyäthylen verpackt. Eine lange Trenn-Naht trennt die beiden Kammern.

Die große Kammer 'A' besitzt einen Zuspritzstutzen für Arzneimittel. An der kleinen Kammer 'B' befindet sich ein Anschlussstutzen zum Anbringen eines geeigneten Verabreichungssets. Eine kurze Safety Moon-Trenn-Naht (Einlaufnaht) muss geöffnet werden, um die gemischte Lösung zu verabreichen.
Der Zweikammerbeutel ist in eine transparente Schutzhülle aus Copolymer eingeschweißt.
Beutelinhalt nach Rekonstitution: 5000 ml (3750 ml aus der großen Kammer und 1250 ml aus der kleinen Kammer).

Packungsgrößen: 2 x 5000 ml / Karton

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

- Nur verwenden, wenn der Beutel unversehrt ist. Nicht verwenden, wenn eine der Trenn-Nähte bereits geöffnet ist. Beschädigte Beutel verwerfen.
- Nur klare Lösungen verwenden.
- Während des gesamten Vorgangs ist auf aseptische Arbeitsweise zu achten.
- Arzneimittelzusätze durch den Zuspritzstutzen an der großen Kammer hinzufügen und erst danach die Trenn-Naht öffnen. Vor dem Zusetzen von Arzneimitteln ist die Kompatibilität zu prüfen. Die lange Trenn-Naht unmittelbar nach dem Zusetzen der Arzneimittel öffnen. Die Lösung muss unmittelbar nach Zugabe von Arzneimitteln verwendet werden.
- Unmittelbar nach Entfernen der Schutzhülle die lange Trenn-Naht zwischen den Kammern öffnen, um die Lösungen zu mischen. Sicherstellen, dass die Trenn-Naht komplett geöffnet ist und die beiden Lösungen vollständig gemischt sind. Danach die kurze Safety Moon-Trenn-Naht (Einlaufnaht) öffnen, um die gemischte Lösung zu verabreichen. Den Patienten anschließen und den Vorgang starten. Die Lösung muss nach dem Mischen innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.
- Restmengen verwerfen.
- Nur zum Einmalgebrauch.
- Accusol 35 nur mit der entsprechenden Einrichtung zur Überwachung der Therapie verwenden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Nikkiso Belgium
Industriepark 6
3300 Tienen
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER

64043.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17. Oktober 2006
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. April 2015

10. STAND DER INFORMATION

10.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig