

PRISMASOL B0

EN	Pack insert for physicians.....	3
VN	Hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế	7

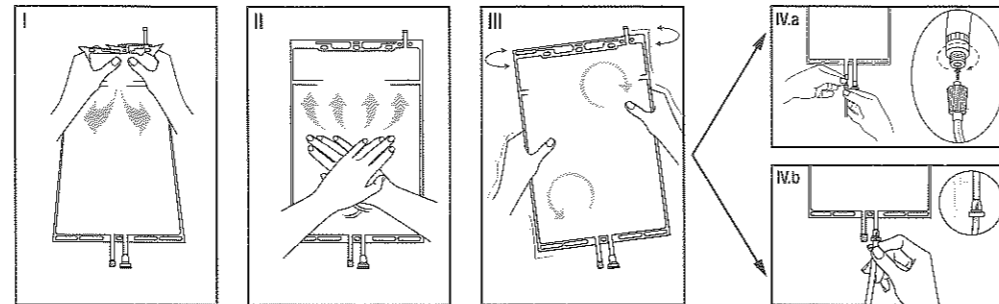


Cần phải tuân theo những chỉ dẫn sau đây:

- I Ngay trước khi sử dụng hãy tháo bỏ màng bọc ngoài ra khỏi túi và pha trộn các dung dịch trong hai khoang khác nhau. Giữ khoang nhỏ bằng cả hai tay và bóp cho đến khi tạo ra một chỗ mở ở miệng niêm dạng lật ra được giữa hai khoang.
- II Đẩy cả hai tay lên khoang lớn cho đến khi miệng niêm dạng lật ra được giữa hai khoang mở hoàn toàn.
- III Bảo đảm pha trộn hoàn toàn dung dịch bằng cách lắc nhẹ túi. Dung dịch lúc này đã sẵn sàng để sử dụng và có thể treo lên thiết bị.

- IV Dây dẫn thay thế hoặc thâm tách có thể được nối với một trong hai cổng tiếp xúc.
- IV.a Nếu sử dụng tiếp xúc dạng cắm hãy tháo nắp bằng động tác vận và kéo và nối khóa dạng cắm "đực" trên dây dẫn thay thế hoặc thâm tách với đầu nhận dạng cắm "cái" trên túi bằng động tác đẩy và vận. Bảo đảm kết nối vào vị trí hoàn toàn và siết chặt. Đầu nối lúc này đã mở. Bảo đảm rằng dung dịch chảy tự do. Khi dây dẫn thay thế và thâm tách được tháo ra khỏi đầu nối dạng cắm đầu nối sẽ đóng lại và dòng chảy của dung dịch sẽ ngừng lại. Cổng dạng cắm là cổng không có kim vào có thể thay đổi được.

IV.b Nếu dùng cổng dạng tiêm trước hết hãy tháo bỏ nắp dạng bật ra. Sau đó đưa đầu cắm vào xuyên qua vách ngăn cao su. Bảo đảm rằng dung dịch chảy tự do. Dung dịch nên được sử dụng ngay lập tức sau khi mở màng bọc ngoài. Nếu không sử dụng ngay, dung dịch sau hoàn nguyên nên được sử dụng trong vòng 24 giờ, bao gồm cả thời gian điều trị, sau khi thêm dung dịch điện giải vào dung dịch đệm.



Dung dịch hoàn nguyên chỉ để dùng một lần. Không được dùng nếu túi chứa bị hư hỏng hoặc nếu dung dịch không trong suốt. Vứt bỏ mọi phần không dùng đến ngay sau khi sử dụng. Bất kỳ những sản phẩm nào không sử dụng hoặc chất thải nên được tiêu hủy theo yêu cầu của địa phương.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
TCCS

NHÀ SẢN XUẤT
Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio, 94
23035 Sondalo (SO)
Ý

Pack Insert for Physicians

Rx PRISMASOL B0
This drug is taken with prescription only
Keep out of reach of children
Read the instructions carefully before use.

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
PRISMASOL B0 consists of a two compartments polyolefin bag containing the electrolyte solution in the small compartment (compartment A) and the buffer solution in the large compartment (compartment B).

BEFORE RECONSTITUTION
1 000 ml of electrolyte solution (small compartment A) contains:
active substances:
Calcium chloride, 2H₂O 5,145 g
Magnesium chloride, 6H₂O 2,033 g
Lactic acid 5,4 g
Excipient: Water for injection

1 000 ml of buffer solution (large compartment B) contains:
active substances:
Sodium hydrogen carbonate 3,09 g
Sodium chloride 6,45 g
Excipients: Water for injection, Carbon dioxide

AFTER RECONSTITUTION
The small and the large compartments are mixed to give one reconstituted solution whose ionic composition is:

	in mmol/l	in mEq/l
Calcium, Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnesium, Mg ²⁺	0,5	1,0
Sodium, Na ⁺	140	140
Chloride, Cl ⁻	109,5	109,5
Lactate, C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	3	3
Hydrogen carbonate, HCO ₃ ⁻	32	32

PHARMACEUTICAL FORM
Solution for haemodialysis/haemofiltration.
Clear and colourless reconstituted solution.
Theoretical Osmolarity: 287 mOsm/l

THERAPEUTIC INDICATIONS
PRISMASOL B0 is used as substitution solution in continuous haemofiltration and haemodiafiltration and as dialysis solution in continuous haemodialysis for acute renal failure in adult and children of all ages.

POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

Posology
The rate at which PRISMASOL B0 is administered depends on the blood concentration of electrolytes, acid-base balance, fluid balance and overall clinical condition of the patient. The volume of replacement solution and/or dialysate to be administered will also depend on the desired intensity (dose) of the treatment. The solution should be prescribed and administration (dose, infusion rate, and cumulative volume) should be established only by a physician experienced in critical care medicine and CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy).

Commonly used flow rates for the substitution solution in haemofiltration and haemodiafiltration are:

- Adult: 500 - 3000 mL/hour
- Commonly used flow rates for the dialysis solution (dialysate) in continuous haemodialysis are:
- Adult: 500 - 2500 mL/hour
- Commonly used flow rates in adults are approximately 2000 to 2500 ml/h which correspond to a daily fluid volume of approximately 48 to 60 L.

Special population:
Elderly population:
Evidence from clinical studies and experience suggests that use in the elderly population is not associated with differences in safety or effectiveness.

Paediatric population:
The range of flow rates for the substitution solution in haemofiltration and haemodiafiltration and for the dialysis solution (dialysate) in continuous haemodialysis are:
• Children (from neonates to adolescents to 18 years): 1000 to 2000 mL/h/1.73 m²

Flow rates up to 4,000 mL/h/1.73 m² may be needed, especially in younger children (≤10 kg). The absolute flow rate (in mL/h) in the paediatric population should generally not exceed the maximum adult flow rate.

Method of administration:
Intravenous use and for haemodialysis.
PRISMASOL B0, when used as a substitution solution is administered into the extracorporeal circuit before (pre-dilution) or after the haemofilter or haemodiafilter (post-dilution).

For instructions on reconstitution of the medicinal product before administration, see section "SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL AND OTHER HANDLING".

CONTRAINDICATIONS
Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients listed in section "QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION".

Baxter và PRISMASOL là thương hiệu của Baxter International Inc hoặc các chi nhánh

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Warnings:

The substitution solution PRISMASOL B0 is potassium-free. The serum potassium concentration must be monitored before and during hemofiltration and/or hemodialysis.

The electrolyte solution must be mixed with the buffer solution before use to obtain the final solution suitable for haemofiltration/haemodiafiltration/continuous haemodialysis.

Use only with appropriate extracorporeal renal replacement equipment.

Because the solution contains no glucose, administration of PRISMASOL B0 may lead to hypoglycemia. Blood glucose levels should be monitored regularly. PRISMASOL B0 contains hydrogen carbonate (bicarbonate), and lactate (a hydrogen carbonate precursor) which can influence the patient's acid-base balance. If metabolic alkalosis develops or worsens during therapy with the solution, the administration rate may need to be decreased, or the administration stopped.

The use of contaminated haemofiltration solution may cause sepsis, shock and fatal conditions.

Precautions for use:

PRISMASOL B0 may be warmed to 37 °C to enhance patient comfort. Warming of the solution prior to use should be done before reconstitution with dry heat only. Solutions should not be heated in water or in a microwave oven. The solution should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. Do not administer unless the solution is clear and the seal is intact. Before and during treatment, electrolyte and acid-base balance should be closely monitored throughout the procedure.

Phosphate up to 1.2 mmol/L may be added to the solution. If potassium phosphate is added, the total potassium concentration should not exceed 4 mEq/L (4 mmol/L). Potassium supplement might be necessary.

The patient's hemodynamic status and fluid balance should be monitored throughout the procedure and corrected as needed.

Paediatric population:

There are no specific warnings and precautions when using this medicine for children.

FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy and breastfeeding:

No effects during pregnancy or on the breast-fed newborn/infant are anticipated. There is no report on PRISMASOL B0 during pregnancy or lactation but literature on renal replacement therapy during acute kidney injury does not suggest risks associated with solutions. The prescriber should consider the benefit/risk relationship before administering PRISMASOL B0 to pregnant or breast feeding women.

Fertility:

There are no clinical data on fertility. However, no effects on fertility are anticipated.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Not relevant

INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION

The blood concentration of filterable/dialysable drugs may be reduced during treatment. Corresponding corrective therapy should be instituted if necessary to establish the desired blood concentrations for drugs removed during treatment.

Interactions with other medications due to electrolyte and/or acid-base imbalances can be avoided by correct dosage of the solution for haemodialysis/haemofiltration and precise monitoring.

However, the following interactions are conceivable:

- The risk of digitalis-induced cardiac arrhythmia is increased during hypokalaemia;
- Vitamin D and vitamin D analogues, as well as medicinal products containing calcium (e.g. calcium chloride or calcium gluconate used for maintenance of calcium homeostasis, in CRRT patients receiving citrate anticoagulation and calcium carbonate as phosphate binder) can increase the risk of hypercalcaemia;

- Additional sodium hydrogen carbonate (or other buffer source) contained in the CRRT fluids or in other fluids administered during therapy may increase the risk of metabolic alkalosis;
- When citrate is used as an anticoagulant, it contributes to the overall buffer load and can reduce plasma calcium levels.

INCOMPATIBILITIES

In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

It is the responsibility of the physician to judge the incompatibility of an additive medication with the PRISMASOL B0 solution by checking for eventual colour change and/or eventual precipitation, insoluble complexes or crystals. The Instructions for Use of the medication to be added must be consulted.

Before adding a drug, verify it is soluble and stable in water at the pH of PRISMASOL B0 (pH of reconstituted solution is 7.0 to 8.5). The compatible medication must be added to the reconstituted solution and the solution must be administered immediately.

UNDESIRABLE EFFECTS

The following undesirable effects are reported from post-marketing experience.

The table presented below is according to the MedDRA system organ classification (SOC and Preferred Term Level). Frequencies: Not known (cannot be estimated from the available data).

System Organ Class	Preferred Term	Frequency
Metabolism and nutrition disorders	Electrolyte imbalances, e.g.: hypophosphataemia, hypokalaemia	Not known
	Acid-base balance disorders	Not known
	Fluid imbalance	Not known
Vascular disorders	Hypotension	Not known
Gastrointestinal disorders	Nausea	Not known
	Vomiting	Not known
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle spasms	Not known

Special attention must be taken for patients with hypokalaemia as this solution is potassium-free (see section SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE).

Theo hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Mất cân bằng điện giải, ví dụ như hạ phát phát máu, hạ kali máu... Rối loạn cân bằng axit - bazơ Mất cân bằng dịch	Không xác định Không xác định Không xác định
Rối loạn hệ mạch máu	Hạ huyết áp	Không xác định
Rối loạn dạ dày ruột	Buồn nôn Nôn	Không xác định Không xác định
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết	Cơ thất cơ	Không xác định

Cần lưu ý đặc biệt đối với bệnh nhân hạ kali máu vì dung dịch này không chứa kali (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG).

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi lưu hành sản phẩm thuốc là quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi những lợi ích / rủi ro của sản phẩm thuốc. Các cán bộ y tế nên báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ qua hệ thống báo cáo quốc gia.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quả liều đối với dung dịch thay thế PRISMASOL B0 sẽ không xảy ra nếu thủ thuật được thực hiện đúng cách và cân bằng dịch, cân bằng điện giải và axit - kiềm của bệnh nhân được theo dõi chặt chẽ.

Tuy nhiên quá liều có thể dẫn đến những hậu quả nghiêm trọng chẳng hạn như suy tim sung huyết, rối loạn điện giải hoặc axit-bazơ.

Nếu xuất hiện tình trạng dư thừa hoặc thiếu hụt dịch, cần điều chỉnh ngay sự mất cân bằng dịch này.

Nếu xảy ra sự mất cân bằng điện giải và các bất thường thăng bằng axit-bazơ (ví dụ kiềm chuyển hóa, hạ phosphate máu, hạ kali máu...), ngưng sử dụng ngay. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho tình trạng quá liều. Nguy cơ có thể được giảm thiểu bằng cách theo dõi chặt chẽ và bổ sung các chất đầy đủ trong quá trình điều trị (xem mục CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC).

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG

Tính chất dược lực học:
Nhóm dược lý: Lọc máu Mã ATC: B05ZB.

Tác động dược lực học

PRISMASOL B0 không có hoạt tính dược lý. Các ion natri calcium magiê và chloride hiện diện ở nồng độ tương tự như mức sinh lý trong huyết tương.

Cơ chế tác dụng

Dung dịch được dùng để thay thế nước và chất điện giải bị loại bỏ trong khi lọc máu hoặc để đóng vai trò là môi trường trao đổi để sử dụng trong khi siêu lọc máu hoặc thẩm tách máu liên tục.

Hydrogen carbonate được dùng làm chất đệm kiềm hóa.

Tính chất dược động học:

Không liên quan. Các hoạt chất bất hoạt dược lý và hiện diện ở nồng độ tương tự như mức sinh lý trong huyết tương.

Thông tin an toàn tiền lâm sàng:

Không liên quan. Các hoạt chất không có hoạt tính dược lý và hiện diện ở nồng độ tương tự như mức sinh lý trong huyết tương.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Túi chứa làm bằng polyolefin là một chiếc túi hai khoang. Túi 5000 ml gồm có một khoang nhỏ (250 ml) và một khoang lớn (4750 ml). Hai khoang được ngăn cách bằng một kẹp niêm có thể bẻ được hoặc miếng niêm dạng lật ra được.

Khoang lớn B được lắp một đầu nổi dạng tiêm (hoặc đầu nổi dạng lắp) bằng bình polycarbonate (PC) được đóng kín với một chiếc đĩa cao su được che bằng nắp như một đầu nổi dạng cắm (PC) với van làm bằng cao su silicone để nối túi với dây dẫn dung dịch thay thế hoặc dây dẫn thẩm tách phù hợp.

Túi được bọc ngoài bằng màng bọc trong suốt làm bằng nhiều lớp phim polymer.

Mỗi chiếc túi hai khoang chứa 5000 ml.

Quy cách đóng gói: Thùng 2 túi, mỗi túi 5000ml gồm 2 khoang (khoảng A 250 ml và khoảng B 4750 ml)

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C. Không được ướp lạnh hoặc cấp đông.

Để biết các điều kiện bảo quản sau khi hoàn nguyên chế phẩm thuốc, xin xem mục HẠN SỬ DỤNG.

HẠN DÙNG

18 tháng kể từ khi đóng gói để bán. Độ ổn định vật lý và hóa học khi sử dụng của dung dịch hoàn nguyên

đã được chứng minh trong 24 giờ đồng hồ ở nhiệt độ dưới 30°C. Từ quan điểm vi sinh học khi đã khai (tức là nối với ống dẫn) và khi có sự hiện diện của hydrogen carbonate thì dung dịch hoàn nguyên cần phải được sử dụng ngay lập tức. Thời gian bảo quản trong khi sử dụng khác và các điều kiện trước khi sử dụng thuộc về trách nhiệm của người dùng và thường không quá 24 giờ đồng hồ bao gồm thời gian điều trị.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI THẢI BỎ VÀ THAO TÁC KHÁC

Dung dịch điện giải (khoảng nhỏ A) được thêm vào dung dịch đệm (khoảng lớn B) ngay sau khi mở miếng dán niêm phong trước khi sử dụng để có được dung dịch hoàn nguyên.

Một tờ thông tin dành cho bệnh nhân với hướng dẫn chi tiết để sử dụng được kèm theo trong hộp. Cần phải sử dụng kỹ thuật vô trùng trong quá trình thao tác và tiêm truyền cho bệnh nhân.

Chỉ sử dụng nếu vỏ bao bọc ngoài không bị hư hỏng, tất cả các con đầu là còn nguyên vẹn, miếng dán niêm phong còn nguyên vẹn và dung dịch trong suốt. Bóp mạnh túi để kiểm tra bất kỳ sự rò rỉ nào. Khi phát hiện sự rò rỉ, loại bỏ dung dịch ngay lập tức bởi vì sự vô trùng không còn có thể được đảm bảo. Khoang lớn được gắn một cổng tiêm truyền để có thể bổ sung các thuốc cần thiết khác sau khi hoàn nguyên dịch.

Trước khi bổ sung các chất hoặc thuốc, cần xác nhận rằng các chất hoặc thuốc này có thể hòa tan và ổn định trong dung dịch hoàn nguyên, và trong khoảng pH phù hợp (pH của dung dịch hoàn nguyên là 7.0 đến 8.5).

Các chất phụ gia có thể không tương thích. Phải nghiên cứu Hướng dẫn sử dụng của thuốc cần được bổ sung và các tài liệu liên quan khác. Sau khi bổ sung thuốc hoặc chất này, nếu phát hiện có sự thay đổi về màu sắc và/hoặc sự xuất hiện của chất kết tủa, phức hợp không hòa tan hoặc dạng tinh thể thì không sử dụng.

Cần pha trộn dung dịch một cách kỹ lưỡng khi bổ sung các chất phụ gia.

Việc thêm vào và pha trộn các chất phụ gia cần được thực hiện trước khi kết nối túi dịch vào vòng tuần hoàn ngoài cơ thể.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo:

Dung dịch thay thế PRISMASOL B0 không chứa kali. Nồng độ kali máu phải được theo dõi trước và trong suốt quá trình lọc máu và/hoặc thẩm tách máu.

Dung dịch điện giải phải được pha với dung dịch đệm trước khi dùng để có được dung dịch cuối cùng phù hợp để lọc máu/siêu lọc máu/thẩm tách máu liên tục.

Chỉ sử dụng với thiết bị thay thế thận ngoài cơ thể phù hợp.

Vì dung dịch thay thế này không có chứa glucose nên truyền dịch có thể dẫn đến tình trạng hạ đường huyết. Vì thế đường huyết nên được theo dõi đều đặn.

PRISMASOL B0 có chứa hydrogen carbonate (bicarbonate) và lactate (tiền chất của hydrogen carbonate) có thể ảnh hưởng đến cân bằng axit-bazơ của bệnh nhân. Nếu kiểm tra chuyển hóa tiến triển hoặc trầm trọng hơn trong quá trình điều trị với dung dịch này có thể cần phải giảm liều hoặc ngừng truyền.

Việc sử dụng dung dịch lọc máu bị tạp nhiễm có thể gây ra nhiễm khuẩn huyết, sốc và nguy hiểm tính mạng.

Thận trọng:

PRISMASOL B0 có thể được làm ấm đến 37°C để tạo sự dễ chịu cho bệnh nhân. Việc làm ấm dung dịch trước khi sử dụng nên được tiến hành trước khi hoàn nguyên và chỉ được dùng phương pháp là ấm khô. Dung dịch không nên được làm ấm trong nước hay bằng lò vi sóng. Dung dịch nên được kiểm tra bằng mắt để phát hiện các phần tử trong dung dịch và sự thay đổi màu sắc trước khi sử dụng bất cứ khi nào có thể. Không sử dụng trừ khi dung dịch trong suốt và miếng niêm phong còn nguyên vẹn.

Trước và trong khi điều trị, cân bằng điện giải và axit-bazơ cần được theo dõi chặt chẽ trong suốt quá trình.

Phosphate lên đến 1.2 mmol/L có thể được thêm vào dung dịch. Nếu bổ sung kali phosphate tổng nồng độ kali không được vượt quá 4 mEq/L (4 mmol/L). Bổ sung kali có thể cần thiết.

Tình trạng huyết động của bệnh nhân và sự cân bằng dịch nên được theo dõi trong suốt quá trình điều trị và điều chỉnh khi cần thiết.

Nhóm trẻ em:

Không có cảnh báo và thận trọng riêng biệt nào khi dùng thuốc này cho trẻ em.

KHẢ NĂNG SINH SẢN, SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa thấy có ảnh hưởng nào trong thời kỳ có thai hoặc đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ bú sữa mẹ. Không có báo cáo nào về sử dụng PRISMASOL B0 trong khi có thai hoặc cho con bú nhưng y vấn về liệu pháp thay thế thận trong khi tổn thương thận cấp không gợi ý nguy cơ nào có liên quan đến dung dịch này. Bác sĩ kê toa phải cân nhắc mối quan hệ giữa lợi ích/nguy cơ trước khi cho dùng PRISMASOL B0 ở phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Không có dữ liệu lâm sàng nào về khả năng sinh sản. Tuy nhiên không có ảnh hưởng nào về khả năng sinh sản được đoán trước.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Nồng độ các thuốc có thể bị lọc/ có thể bị thẩm tách trong máu có thể giảm trong khi điều trị. Cần phải thực hiện liệu pháp khắc phục tương ứng nếu cần thiết để đạt được nồng độ mong muốn các thuốc đã bị loại bỏ trong quá trình điều trị.

Có thể tránh được tương tác với các thuốc khác do mất cân bằng điện giải và/hoặc acid-kiềm bằng liệu dùng chính xác dung dịch thẩm tách máu/lọc máu và theo dõi nghiêm ngặt.

Tuy nhiên, những tương tác sau có thể xảy ra:

- Nguy cơ loạn nhịp tim do digitalis tăng cao hơn khi hạ kali huyết;

- Vitamin D và các chất tương tự vitamin D cũng như các chế phẩm thuốc có chứa can-xi (ví dụ như calcium chloride hay calcium gluconate được dùng để duy trì nồng độ can-xi nội mô đối với bệnh nhân điều trị bằng CRRT có dùng kháng đông bằng citrate và calcium carbonate như là chất gắn kết phosphate) có thể làm tăng nguy cơ tăng calci huyết;

- Việc thêm hydrogen carbonate (hay những chất đệm khác) có trong dung dịch CRRT hoặc những dung dịch khác được chỉ định trong suốt quá trình điều trị có thể làm tăng nguy cơ nhiễm kiềm chuyển hóa.

- Khi citrate được dùng như chất chống đông sẽ góp phần làm tăng tổng tải đệm và có thể làm giảm nồng độ can-xi huyết thanh.

TƯƠNG KÝ

Khi không có các nghiên cứu về tính tương thích, không được pha chế phẩm thuốc này với các thuốc khác.

Bác sĩ có trách nhiệm đánh giá tính không tương thích của thuốc bổ sung vào dung dịch PRISMASOL B0 bằng cách kiểm tra xem có sự thay đổi màu và/hoặc sự kết tủa, tạo tinh thể hoặc chất phức hợp không hòa tan. Cần phải tham khảo tờ Hướng dẫn sử dụng của thuốc bổ sung thêm vào dung dịch.

Trước khi bổ sung thêm thuốc vào dung dịch, hãy kiểm tra xem thuốc này có ở dạng hòa tan và ổn định trong nước ở độ pH của PRISMASOL B0 không (độ pH của dung dịch hoàn nguyên là 7.0 đến 8.5).

Chỉ thêm thuốc tương thích vào dung dịch đã hoàn nguyên và dung dịch phải được cho dùng ngay lập tức.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ không mong muốn sau đây được báo cáo từ kinh nghiệm sau khi tiếp thị. Bảng được trình bày dưới đây là theo phân loại theo hệ cơ quan của hệ thống MedDRA (Mức SOC và các thuật ngữ về tác dụng không mong muốn thường được sử dụng).

Tần suất: Không xác định (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system.

OVERDOSE

Overdose with PRISMASOL B0 substitution fluid should not occur if the procedure is carried out correctly and the fluid balance, electrolyte and acid-base balance of the patient are carefully monitored. However, overdose could lead to severe consequences, such as congestive heart failure, electrolyte or acid-base disturbances.

If hypervolaemia or hypovolaemia occur, this should be corrected immediately.

If electrolyte imbalance and acid-base balance abnormalities (e.g., metabolic alkalosis, hypophosphataemia, hypokalaemia, etc.) occur, stop administration promptly. There is no specific antidote for overdose. The risk can be minimized by close monitoring and adequate supplementation during treatment (see section **SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE**).

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamic properties:

Pharmacotherapeutic group: Hemofiltrates, ATC code: B05ZB.

Pharmacodynamic effects

PRISMASOL B0 is pharmacologically inactive. The sodium, calcium, magnesium and chloride ions are present at concentrations similar to physiological levels in plasma.

Mechanism of action

The solution is used to replace water and electrolytes removed during haemofiltration or to serve as a suitable exchange medium for use during haemodiafiltration or continuous haemodialysis. Hydrogen carbonate is used as an alkalinising buffer.

Pharmacokinetic properties:

Not relevant. The active ingredients are pharmacologically inactive and are present at concentrations similar to physiological plasma levels.

Preclinical safety data:

Not relevant. The active ingredients are pharmacologically inactive and are present at concentrations similar to physiological plasma levels.

NATURE AND CONTENTS OF CONTAINER

The container made in polyolefin is a two-compartment bag. The 5000 ml bag is comprised of a small compartment (250 ml) and a large compartment (4750 ml). The two compartments are separated by a peel seal.

The large compartment B is fitted with an injection connector (or spike connector) made of polycarbonate (PC), which is closed with a rubber disc covered by a cap as well as a luer connector (PC) with a valve made of silicone rubber for the connection of the bag with a suitable replacement solution line or dialysis line.

The bag is over wrapped with a transparent overwrap made of multilayer polymer film.

Package size: box of 2 bags. Each bag contains 5000ml divided in 2 compartments (compartment A 250ml and compartment B 4750ml)

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

Store below +30°C. Do not refrigerate or freeze.

For storage conditions after reconstitution of the medicinal product, see section **SHELF LIFE**.

SHELF LIFE

18 months as packaged for sale. Chemical and physical in-use stability of the reconstituted solution has been demonstrated for 24 hours below 30°C. From a microbiological point of view, once opened (i.e. connected to the line), and as Hydrogen carbonate is present, the reconstituted solution should be used immediately. Other in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would not normally be longer than 24 hours, including the duration of the treatment.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL AND OTHER HANDLING

The electrolyte solution (small compartment A) is added to the buffer solution (large compartment B) after breaking the peel seal immediately before use to obtain the reconstituted solution.

A patient information leaflet with detailed instruction for use is enclosed in the box.

Aseptic technique should be used throughout the handling and administration to the patient:

Use only if the overwrap is not damaged, all seals are intact, peel seal is not broken, and the solution is clear. Press bag firmly to test for any leakage. If leakage is discovered, discard the solution immediately since sterility can no longer be assured.

The large compartment is fitted with an injection port for the possible addition of other necessary drugs after reconstitution of the solution.

Before adding a substance or medication, verify that it is soluble and stable in the solution, and that the pH range of PRISMASOL B0 is appropriate (pH of reconstituted solution is 7.0 to 8.5).

Additives may be incompatible. The instructions for use of the medication to be added and other relevant literature must be consulted.

After addition, if there is a color change and/or the appearance of precipitates, insoluble complexes, or crystals, do not use.

Mix the solution thoroughly when additives have been introduced.

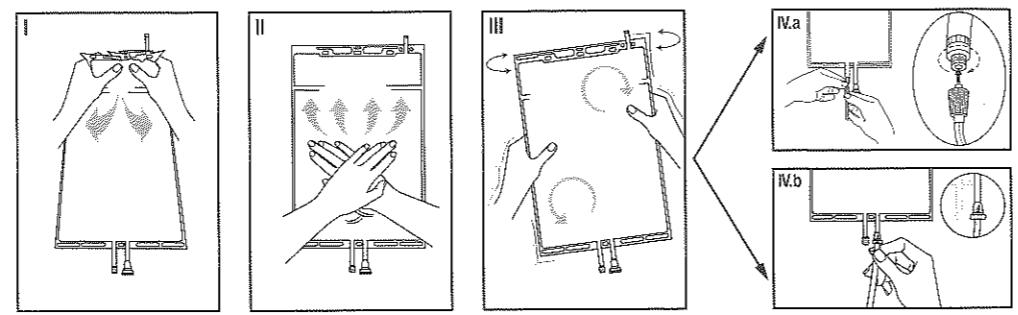
The introduction and mixing of additives must always be performed prior to connecting the solution bag to the extracorporeal circuit.

Instructions for use should be followed:

- I Immediately before use remove the overwrap from the bag and mix the solutions in the two different compartments. Hold the small compartment with both hands and squeeze it until an opening is created in the peel seal between the two compartments.
- II Push with both hands on the large compartment until the peel seal between the two compartments is entirely open.
- III Secure complete mixing of the solution by shaking the bag gently. The solution is now ready for use, and can be hung on the equipment.

- IV The dialysis or replacement line may be connected to either of the two access ports.
 - IV.a If the luer access is used, remove the cap with a twist and pull motion, and connect the male luer lock on the dialysis or replacement line to the female luer receptor on the bag using a push and twist motion. Ensure that the connection is fully seated and tighten. The connector is now open. Verify that the fluid is flowing freely. When the dialysis or replacement line is disconnected from the luer connector, the connector will close and the flow of the solution will stop. The luer port is a needle-less and swabbable port.

IV.b If the injection port is used, first remove the snap-off cap. Then introduce the spike through the rubber septum. Verify that the fluid is flowing freely.



The solution should be used immediately after removal of the overwrap. If not used immediately, the reconstituted solution should be used within 24 hours, including the duration of the electrolyte, after addition of the electrolyte solution to the buffer solution.

The reconstituted solution is for single use only. Do not use if container is damaged or if solution is not clear. Discard any unused portion immediately after use. Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

QUALITY STANDARD: in house.
MANUFACTURER
 Bieffe Medital S.p.A.
 Via Stelvio, 94
 23035 Sondalo (SO)
 ITALY

Hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế

Rx PRISMASOL B0
 Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
 Để xa tầm tay trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC
 PRISMASOL B0 được trình bày trong túi polyolefin có hai khoang chứa dung dịch điện giải ở khoang nhỏ (khoang A) và dung dịch đệm ở khoang lớn (khoang B).

TRƯỚC KHI HOÀN NGUYÊN
 1000 ml dung dịch điện giải (khoang nhỏ A) chứa:
 Hoạt chất:
 Canxi clorid, 2H₂O 5,145 g
 Magie clorid, 6H₂O 2,033 g
 Acid Lactic 5,4 g
 Tá dược: nước cất pha tiêm

1000 ml dung dịch đệm (khoang lớn B) chứa:
 Hoạt chất:
 Natri hydrogen carbonate 3,09 g
 Natri clorid 6,45 g
 Tá dược: nước cất pha tiêm, carbon dioxide

SAU KHI HOÀN NGUYÊN
 Khoang lớn và khoang nhỏ được trộn vào nhau để tạo thành dung dịch hoàn nguyên có thành phần ion là:

	mmol/l	mEq/l
Canxi, Ca ²⁺	1,75	3,50
Magie, Mg ²⁺	0,5	1,0
Natri, Na ⁺	140	140
Chloride, Cl ⁻	109,5	109,5
Lactate, C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	3	3
Hydrogen carbonate, HCO ₃ ⁻	32	32

DẠNG BẢO CHẾ
 Dịch lọc máu và thẩm tách máu. Dung dịch hoàn nguyên trong suốt và không màu. Nồng độ Osmol theo lý thuyết: 287 mOsm/l

CHỈ ĐỊNH
 PRISMASOL B0 được dùng làm dung dịch thay thế trong lọc máu và siêu lọc máu liên tục và dùng làm dung dịch thẩm tách trong thẩm tách máu liên tục, dùng cho suy thận cấp ở người lớn và trẻ em thuộc mọi lứa tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG
Liều dùng
 Tốc độ truyền dung dịch PRISMASOL B0 được chỉ định phụ thuộc vào nồng độ của các chất điện giải trong máu cân bằng axit-bazơ, cân bằng dịch và tình trạng lâm sàng chung của bệnh nhân. Thể tích dung dịch thay thế và/hoặc dịch thẩm tách được chỉ định sẽ phụ thuộc vào mức độ (liều) điều trị mong muốn. Việc kê toa và chỉ định thuốc (liều dùng, tốc độ truyền và thể tích tích lũy) nên chỉ được chỉ định bởi bác sĩ có kinh nghiệm về chăm sóc đặc biệt và CRRT (Liệu pháp thay thế thận liên tục).
 Tốc độ truyền thường dùng đối với dung dịch thay thế trong lọc máu và siêu lọc máu là:

- Người lớn: 500 - 3000 ml/giờ
 Tốc độ truyền thường dùng đối với dung dịch thẩm tách (dialysate) trong thẩm tách máu liên tục là:
- Người lớn: 500 - 2500 ml/giờ
 Tốc độ truyền thường dùng ở người lớn xấp xỉ 2000 đến 2500 ml/giờ tương ứng với lượng dịch hàng ngày khoảng 48 đến 60 L.

Sử dụng trên nhóm đối tượng bệnh nhân đặc biệt:
Nhóm bệnh nhân cao tuổi:
 Bằng chứng từ kinh nghiệm và nghiên cứu lâm sàng gợi ý rằng việc sử dụng ở nhóm người cao tuổi không đi kèm với những khác biệt về độ an toàn hoặc hiệu quả.

Nhóm trẻ em:
 Tốc độ truyền đối với dung dịch thay thế trong lọc máu và siêu lọc máu trong thẩm tách máu liên tục là:
 • Trẻ em (trẻ sơ sinh đến thiếu niên và đến 18 tuổi): 1000 - 2000 ml/giờ/1.73 m²

Tốc độ truyền có thể lên đến 4.000 ml/giờ/1.73 m² khi cần thiết đặc biệt ở trẻ nhỏ (≤ 10 kg). Tốc độ truyền tuyệt đối (tính theo ml/giờ) ở trẻ em nói chung không nên vượt quá tốc độ truyền tối đa của người lớn.

Cách dùng:
 Đường tĩnh mạch cho thẩm tách máu.
 PRISMASOL B0 khi được dùng làm dung dịch thay thế được truyền vào hệ thống ngoài cơ thể trước (pha loãng trước quả) hoặc sau quả lọc hoặc quả lọc thẩm tách (pha loãng sau quả).
 Để biết hướng dẫn hoàn nguyên chế phẩm thuốc trước khi dùng xem mục "THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI THẢI BỎ VÀ THAO TÁC KHÁC".

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
 Mẫn cảm với các hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược của thuốc được liệt kê tại phần **THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC**.