

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Accusol 35

Solución para hemofiltración, hemodiálisis y hemodiafiltración.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición	Por 1000 ml Accusol 35
Cámara grande 'A'	
Cloruro de calcio dihidrato	0,343 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,136 g
Cloruro de sodio	7,52 g
Cámara pequeña 'B'	
Bicarbonato sódico	13,4 g

Solución final después de mezclado	Por 1000 ml Accusol 35
Cloruro de calcio dihidrato	0,257 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,102 g
Cloruro de sodio	6,12 g
Bicarbonato sódico	2,94 g

Equivalente a la siguiente composición iónica:

Composición iónica de la solución final	Por 1000 ml Accusol 35
Calcio (Ca^{++})	1,75 mmol
Magnesio (Mg^{++})	0,5 mmol
Sodio (Na^+)	140 mmol
Cloruro (Cl^-)	109,3 mmol
Bicarbonato (HCO_3^-)	35 mmol
Osmolaridad teórica	287 mOsm/l

Los 5000 ml de la solución final son producto de la mezcla de 3750 ml de solución 'A' con 1250 ml de solución 'B'.

El pH de la solución final se encuentra entre 7,0 – 7,5.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

El número "35" en el nombre especifica la concentración de tampón de la solución (bicarbonato = 35 mmol/l).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para hemofiltración, hemodiálisis y hemodiafiltración.

Accusol 35 es una solución estéril, apirógena, transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Accusol 35 está indicado en el tratamiento de insuficiencia renal aguda y crónica como solución de reemplazo en hemofiltración y hemodiafiltración y como solución de diálisis en hemodiálisis y hemodiafiltración.

Accusol 35 está especialmente indicado en pacientes con hiperpotasemia.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Para hemofiltración, hemodiálisis y hemodiafiltración.

Accusol 35 como solución de reemplazo

La cantidad de solución de reemplazo que se debe administrar a pacientes adultos queda determinada por la tasa de ultrafiltración y se establece para cada caso individual con el fin de garantizar un equilibrio hidroelectrolítico.

Adultos:

- Insuficiencia renal crónica: de 7 a 35 ml/kg/hr.
- Insuficiencia renal aguda: de 20 a 35 ml/kg/hr.

Ancianos: igual que los adultos.

El médico que realiza la prescripción puede ajustar estas recomendaciones de volumen de fluido según el estado clínico del paciente.

Accusol 35 se puede administrar en el circuito extracorpóreo de sangre tanto de forma pre-dilucional como post-dilucional según prescripción médica.

Accusol 35 como solución para diálisis

La prescripción y cantidad de solución de diálisis depende de la forma de terapia, la frecuencia y la duración del tratamiento y será seleccionada por el médico que realiza la prescripción según el estado clínico del paciente.

Forma de administración

Hemodiálisis: a través del compartimiento de la solución de diálisis del dializador.

Hemofiltración: a través de la línea de sangre venosa o arterial.

Después de retirar la sobrebolsa, abrir inmediatamente el sellado largo (sellado entre las cámaras) para mezclar las dos soluciones y luego abrir el sellado corto SafetyMoon (sellado cerca del puerto de acceso) para permitir la administración de la solución mezclada. Para Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Contraindicaciones dependientes de la solución:

- Hipopotasemia, si no se administra de forma simultánea un suplemento de potasio adaptado.
- Alcalosis metabólica

Contraindicación dependiente de la hemofiltración/hemodiálisis/hemodiafiltración causada por el propio procedimiento técnico:

- Insuficiencia renal con aumento de hipercatabolismo en casos en los que los síntomas urémicos ya no pueden mitigarse con hemofiltración.
- Flujo sanguíneo inadecuado de acceso vascular.
- Si existe un alto riesgo de hemorragia como consecuencia de una anticoagulación sistémica.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- La solución Accusol 35 sólo debe ser utilizada por o bajo la dirección de un médico con experiencia en técnicas de hemofiltración, hemodiálisis o hemodiafiltración.
- Rara vez se pueden observar precipitados de la solución varias horas después de comenzar la terapia. Si se formase precipitado, la solución de Accusol 35 y el set de líneas para CRRT tendrían que ser reemplazados inmediatamente y el paciente tendría que ser monitorizado adecuadamente.
- El equilibrio de fluidos debe estar cuidadosamente supervisado.
- El equilibrio ácido-base debe estar cuidadosamente supervisado.
- Igualmente, el equilibrio electrolítico (cloremia, fosfatemia, calcemia, magnesemia y natremia) debe controlarse con regularidad para detectar cualquier posible desequilibrio.
- Accusol 35 no contiene potasio. La potasemia debe controlarse de forma regular antes y durante el tratamiento. Si existe hipopotasemia o empieza a desarrollarse, puede que sea necesario un suplemento de potasio y/o el cambio a una solución de reemplazo con mayor concentración de potasio. Si la hiperpotasemia empieza a desarrollarse, puede ser aconsejable un aumento en la tasa de filtración así como las medidas habituales de medicina de cuidados intensivos.
- Accusol 35 no contiene glucosa. Los niveles de glucosa en sangre deben controlarse rigurosamente, especialmente en pacientes diabéticos

- En caso de que no se haya abierto el sellado largo (sellado entre las cámaras) (p.e. solo se abra el sellado corto SafetyMoon cerca del puerto de acceso) y se haya administrado la solución de la cámara pequeña “B”, puede producirse alcalosis. Los signos o síntomas clínicos más frecuentes de alcalosis son náuseas, letargo, dolor de cabeza, arritmia y depresión respiratoria.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Al prescribir Accusol 35, se deben tener en cuenta las posibles interacciones entre este tratamiento y otras terapias concomitantes relacionadas con otras condiciones preexistentes.

- La concentración en sangre de otros medicamentos se puede alterar durante la hemodiálisis, la hemofiltración y la hemodiafiltración.
- Deben monitorizarse cuidadosamente los niveles plasmáticos de potasio en los pacientes que estén utilizando glucósidos cardiacos debido a un aumento del riesgo de arritmias asociado a hipopotasemia.
- La vitamina D o los medicamentos con calcio pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia (por ejemplo, el carbonato cálcico que actúa como quelante de potasio).
- La sustitución adicional de bicarbonato sódico puede aumentar el riesgo de alcalosis metabólica.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos clínicos o preclínicos sobre el uso de Accusol 35 durante el embarazo y la lactancia.

Accusol 35 se administrará a mujeres embarazadas y en periodo de lactancia únicamente si es estrictamente necesario.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas comunicadas se basan en información procedente de ensayos clínicos, que fueron relacionadas con Accusol por el investigador (punto 1), así como de la revisión de literatura (punto 2).

La frecuencia se ha evaluado mediante los siguientes criterios:

Muy frecuentes ($>1/10$), frecuentes ($>1/100$, $<1/10$), poco frecuentes ($>1/1.000$, $<1/100$), raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$) y muy raras ($<1/10.000$).

1) Ensayos clínicos

Clasificación de órganos del sistema	Reacción adversa	Frecuencia	Relacionada con el procedimiento	Relacionada con la solución
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia NEOM	Rara	Sí	Sí

2) Revisión de la literatura

Las reacciones adversas que se describen a continuación reflejan el tipo de reacciones adversas que podrían comunicarse con soluciones de hemofiltración o hemodiálisis:

- Las posibles reacciones adversas relacionadas con el tratamiento pueden incluir náuseas, vómitos, calambres musculares, hipotensión, hemorragias, coágulos, infección y embolia gaseosa.
- Las posibles reacciones adversas relacionadas con el producto pueden incluir alcalosis metabólica, trastornos electrolíticos y/o desequilibrios de fluidos: hipofosfatemia, hipoglucemia, hipo e hipervolemia, hipo e hipertensión.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

La sobredosis no debería producirse si el equilibrio electrolítico y de fluido se controla de forma regular tal y como se recomienda en la sección 4.4. La sobredosis puede producir hipervolemia y trastornos electrolíticos. Estos síntomas se pueden corregir ajustando la tasa de ultrafiltración y el volumen de la solución administrada.

Los desequilibrios electrolíticos deben tratarse según el trastorno electrolítico específico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hemofiltrados

Código ATC: B05Z B

Accusol 35 es farmacológicamente inactivo. La solución consta de iones que se encuentran en concentraciones similares al nivel fisiológico en plasma.

Como solución de reemplazo, Accusol 35 proporciona una fuente continua de electrolitos y agua para hidratación y actúa como agente alcalinizante.

Como solución de diálisis, Accusol 35 elimina los productos de desecho metabólicos de la sangre y ayuda a controlar los electrolitos séricos y/o los desequilibrios de fluidos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No son relevantes ya que los principios activos de Accusol 35 son farmacológicamente inactivos y cercanos a las concentraciones fisiológicas del plasma.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos que puedan considerarse relevantes para la seguridad clínica, aparte de los mencionados en otras secciones de la ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables
Ácido clorhídrico (ajuste del pH)
Hidróxido de sodio (ajuste del pH)
Fosfato disódico dihidratado

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto los mencionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez

24 meses si se conserva en la sobrebolsa.

Periodo de validez tras la mezcla

Una vez retirado de la sobrebolsa y mezclado, Accusol 35 deberá usarse antes de 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No refrigerar ni congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Accusol 35 se conserva en una bolsa bicompartimental que no contiene PVC hecha de una lámina coextrusionada de polipropileno, poliamida y una combinación de polipropileno, SEBS y polietileno (Clear-Flex). Un sellado largo (sellado entre las cámaras) separa las dos cámaras.

La cámara grande 'A' se ajusta con un puerto de adición de medicamentos y la cámara pequeña 'B' se ajusta con un puerto de acceso para conectarlo a un equipo de administración adecuado. El sellado corto SafetyMoon (sellado cerca del puerto de acceso) debe abrirse para permitir la administración de la solución mezclada.

La bolsa bicompartimental se presenta en una sobrebolsa protectora transparente hecha de copolímeros.

El volumen del envase después de la mezcla es de 5000 ml (3750 en la bolsa grande y 1250 en la pequeña).

Accusol 35 está disponible en cajas de 2 x 5000 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

- Compruebe la integridad del producto. Si uno de los sellados se ha abierto antes de tiempo, no utilice la bolsa. En caso de deterioro, deseche el envase.
- No administrar a menos que la solución sea transparente.
- Debe utilizarse una técnica aséptica en todo el procedimiento.
- La medicación concomitante puede añadirse a través del puerto de adición de medicamentos en la cámara grande. Debe comprobarse la compatibilidad farmacológica antes de realizar la mezcla. Añadir la medicación y abrir el sellado largo (sellado entre las cámaras) inmediatamente. El producto debe utilizarse inmediatamente después de añadir cualquier fármaco.
- Después de retirar la sobrebolsa, abrir inmediatamente el sellado largo (sellado entre las cámaras) para mezclar las dos soluciones. Asegurarse de que el sellado largo (sello entre las cámaras) está completamente abierto y que las dos soluciones están completamente mezcladas. Abrir el sellado corto SafetyMoon (sellado cerca del puerto de acceso) para permitir la administración de la solución mezclada. Conectar a la línea del paciente y abrir el puerto de acceso. La solución debe utilizarse en las 24 horas siguientes a la mezcla.
- Desechar cualquier solución restante que no se haya utilizado.
- Para un sólo uso.
- Utilizar Accusol 35 sólo con un equipo adecuado para el control de tratamiento.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nikkiso Belgium
Industriepark 6
3300 Tienen
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67.610

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 / Marzo / 2006

Fecha de la última renovación: 27 / Mayo / 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2018