

Objet : Rupture de stock HEMOSOL B0

Guyancourt, le 17 février 2025

Madame, Monsieur,

Vous commandez actuellement la solution HEMOSOL B0, solution de substitution pour l'hémofiltration et l'hémodiafiltration continue, et solution de dialyse pour l'hémodialyse continue dans le traitement de l'insuffisance rénale aiguë chez les adultes et les enfants de tous âges, référence **112084C**, et nous vous remercions de votre confiance.

Par ce courrier, nous souhaitons vous informer que nous subissons actuellement une rupture de stock sur cette référence. Nous mettons tout en œuvre pour un retour à la normale le plus vite possible.

Dans l'attente et afin d'assurer la continuité des soins, Vantive met à disposition de vos patients une solution de substitution : la solution PRISMASOL 2 mmol/L Potassium, solution pour hémodialyse et hémofiltration, référence **112085**.

Vous trouverez ci-dessous un tableau comparatif présentant les différences entre HEMOSOL B0 et PRISMASOL 2 mmol/L Potassium :

	HEMOSOL B0	PRISMASOL 2 mmol/L POTASSIUM																							
Références	112084C	112085																							
Code CIP	34009 383 829 3 8	34009 381 286 2 8																							
Composition	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>en mmol/l</th> <th>en mEq/l</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CalciumCa²⁺</td> <td>1,75</td> <td>3,50</td> </tr> <tr> <td>MagnésiumMg²⁺</td> <td>0,5</td> <td>1,0</td> </tr> <tr> <td>SodiumNa⁺</td> <td>140</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td>ChlorureCl⁻</td> <td>109,5</td> <td>109,5</td> </tr> <tr> <td>Lactate</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>BicarbonateHCO₃⁻</td> <td>32</td> <td>32</td> </tr> </tbody> </table>		en mmol/l	en mEq/l	CalciumCa ²⁺	1,75	3,50	MagnésiumMg ²⁺	0,5	1,0	SodiumNa ⁺	140	140	ChlorureCl ⁻	109,5	109,5	Lactate	3	3	BicarbonateHCO ₃ ⁻	32	32	Principes actifs	mmol/l	mEq/l
	en mmol/l	en mEq/l																							
CalciumCa ²⁺	1,75	3,50																							
MagnésiumMg ²⁺	0,5	1,0																							
SodiumNa ⁺	140	140																							
ChlorureCl ⁻	109,5	109,5																							
Lactate	3	3																							
BicarbonateHCO ₃ ⁻	32	32																							
Calcium	Ca ²⁺	1,75	3,50																						
Magnésium	Mg ²⁺	0,50	1,00																						
Sodium	Na ⁺	140,00	140,00																						
Chlorure	Cl ⁻	111,50	111,50																						
Lactate		3,00	3,00																						
Bicarbonate	HCO ₃ ⁻	32,00	32,00																						
Potassium	K ⁺	2,00	2,00																						
Glucose		6,10																							
Indications thérapeutiques	Solution de substitution pour l'hémofiltration et l'hémodiafiltration continue, et solution de dialyse pour l'hémodialyse continue dans le traitement de l'insuffisance rénale aiguë chez les adultes et les enfants de tous âges.	<p>- PRISMASOL 2 mmol/l Potassium est utilisée dans le traitement de l'insuffisance rénale comme solution de substitution pour l'hémofiltration et l'hémodiafiltration et comme solution de dialyse pour l'hémodialyse continue et l'hémodiafiltration continue.</p> <p>-PRISMASOL 2 mmol/l Potassium peut être administré en pédiatrie conformément aux modalités indiquées dans le RCP.</p> <p>-PRISMASOL 2 mmol/l Potassium peut aussi être utilisée dans le cas d'empoisonnement par des substances dialysables ou filtrables.</p>																							

		-PRISMASOL 2 mmol/l Potassium est indiquée pour les patients ayant une tendance à l'hyperkaliémie.
Contre-indications	Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.	<p>Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients*.</p> <p>Les contre-indications liées à la solution sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - hypokaliémie - alcalose métabolique <p>*Une attention doit être prise, car le glucose contenu dans PRISMASOL 2 mmol/l Potassium peut être produit à partir d'amidon de maïs hydrolysé, et par conséquent, la présence d'antigènes de maïs dans le produit fini, tout comme des réactions d'hypersensibilité, ne peuvent être exclues.</p> <p>Les contre-indications liées à la technique d'hémofiltration/dialyse sont les suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insuffisance rénale associée à un état d'hypercatabolisme, si les symptômes urémiques ne peuvent plus être corrigés par hémofiltration, - pression artérielle insuffisante au niveau des accès vasculaires, - anticoagulation systémique (risque hémorragique élevé).
Risques liés à la substitution/ Précautions d'emploi	La solution de substitution HEMOSOL B0 ne contient pas de potassium. La concentration sérique en potassium doit être surveillée avant et pendant l'hémofiltration et/ou l'hémodialyse.	<p>La solution PRISMASOL contenant du potassium, la concentration sérique en potassium doit être surveillée avant et pendant l'hémofiltration et/ou l'hémodialyse. En fonction de la concentration sérique en potassium avant traitement, une hypo- ou hyperkaliémie peut survenir.</p> <p>En cas d'apparition d'une hypokaliémie, l'ajout de potassium et/ou l'administration d'un dialysat avec une concentration élevée en potassium pourra être nécessaire.</p> <p>En cas d'apparition d'une hyperkaliémie après le début du traitement, l'ajout de</p>

	<p>Étant donné que la solution ne contient pas de glucose, son administration peut causer une hypoglycémie. La glycémie doit être régulièrement surveillée.</p>	<p>sources de potassium influençant les concentrations sanguines pourra être évalué. Lorsque la solution est utilisée comme solution de substitution, réduire le débit de perfusion et vérifier l'obtention de la concentration de potassium désirée. Si l'hyperkaliémie persiste, interrompre rapidement l'administration.</p> <p>En cas d'apparition d'une hyperkaliémie pendant l'utilisation de PRISMASOL comme dialysat, l'administration d'un dialysat sans potassium pourra être nécessaire pour accroître l'élimination du potassium</p> <p>Étant donné que la solution contient du glucose et du lactate, une hyperglycémie peut survenir, en particulier chez les patients diabétiques. La glycémie doit être régulièrement surveillée. En cas d'hyperglycémie, l'administration d'une solution de substitution / dialysat sans glucose pourra être nécessaire. D'autres mesures correctives pourront être nécessaires pour maintenir la glycémie au niveau souhaité.</p> <p>Même si aucun cas de réactions graves d'hypersensibilité au maïs n'est reporté avec PRISMASOL 2 mmol/l Potassium, la solution contenant du glucose dérivé d'amidon de maïs hydrolysé ne doit pas être utilisée chez les patients ayant une allergie connue au maïs ou aux produits contenant du maïs.</p> <p>L'administration doit être immédiatement stoppée en cas d'apparition de signe ou symptômes d'une éventuelle réaction d'hypersensibilité. Les mesures thérapeutiques appropriées doivent être instaurées selon l'état clinique du patient.</p>
--	---	--



Vous trouverez en pièce jointe de ce courrier, le résumé des caractéristiques du produit PRISMASOL 2 mmol/L Potassium.

Si vous avez actuellement des commandes d'HEMOSOL en attente celles-ci seront annulées, nous vous remercions de passer une **nouvelle commande avec PRISMASOL 2 mmol/L Potassium**, en indiquant si possible en commentaire « remplacement d'HEMOSOL en rupture ». Le prix restera inchangé.

Nous regrettons les désagréments que cette substitution pourrait provoquer et nous vous serions reconnaissants de bien vouloir transmettre cette information aux utilisateurs concernés.

Votre représentant Vantive local est à votre disposition pour vous accompagner dans ce changement dans les meilleures conditions.

Vous pouvez aussi adresser vos questions au service information médicale de Vantive France par email à Medical.Information.France@vantive.com.

Restant à votre écoute, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations respectueuses.

Chloé LABOUSSE
Chef de Produit Acute

Christine CIROUANT
Pharmacien Responsable Vantive S.A.S

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PRISMASOL 2 mmol/l POTASSIUM, solution pour hémofiltration et hémodialyse

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La solution Prismasol 2 mmol/l Potassium est présentée sous forme d'une poche à deux compartiments renfermant: dans le petit compartiment A : la solution d'électrolytes, et dans le grand compartiment B : la solution tampon.

La solution reconstituée prête à l'emploi est obtenue en cassant le cône sécable ou en ouvrant la soudure pelable inter-compartiment et en mélangeant les deux solutions.

AVANT RECONSTITUTION

1000 ml de solution d'électrolytes (petit compartiment A) contiennent :

Principes actifs :

Chlorure de calcium dihydraté	5,145 g
Chlorure de magnésium hexahydraté	2,033 g
Glucose (sous forme de glucose monohydraté)	22,000 g
(S) - Acide lactique (solution d'acide lactique 90% m/m)	5,400 g

1000 ml de solution tampon (grand compartiment B) contiennent :

Principes actifs :

Chlorure de sodium	6,450 g
Bicarbonate de sodium	3,090 g
Chlorure de potassium	0,157 g

A+B

Chlorure de calcium, 2 H ₂ O	0.257 g
Chlorure de magnésium, 6 H ₂ O	0.102 g
Glucose	1.100 g
Acide lactique	0.270 g
Chlorure de sodium	6.128 g
Chlorure de potassium	0.149 g
Bicarbonate de sodium	2.936 g

APRES RECONSTITUTION

1000 ml de solution reconstituée contiennent :

Principes actifs		mmol/l	mEq/l
Calcium	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnésium	Mg ²⁺	0,50	1,00
Sodium	Na ⁺	140,00	140,00

Chlorure	Cl ⁻	111,50	111,50
Lactate		3,00	3,00
Bicarbonate	HCO ₃ ⁻	32,00	32,00
Potassium	K ⁺	2,00	2,00
Glucose		6,10	

La solution finale reconstituée de 1000 ml correspond à 50 ml de la solution d'électrolytes A et de 950 ml de la solution tampon B.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour hémodialyse/hémodiafiltration

La solution reconstituée est limpide, légèrement colorée en jaune.

Osmolarité théorique: 297 mOsm/l

pH de la solution reconstituée = 7,0 à 8,5

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prismasol 2 mmol/l Potassium est utilisée dans le traitement de l'insuffisance rénale comme solution de substitution pour l'hémodiafiltration et l'hémodiafiltration et comme solution de dialyse pour l'hémodialyse continue et l'hémodiafiltration continue.

La solution Prismasol 2 mmol/l Potassium peut aussi être utilisée dans le cas d'empoisonnement par des substances dialysables ou filtrables.

La solution Prismasol 2 mmol/l Potassium est indiquée pour les patients ayant une tendance à l'hyperkaliémie.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Le débit d'administration de Prismasol 2 mmol/l Potassium dépend de la concentration sanguine d'électrolytes, de l'équilibre acido-basique, de l'équilibre hydrique et de l'état clinique général du patient. De plus, le volume de solution de substitution et/ou le volume de dialysat à administrer dépendent de l'intensité (dose) du traitement souhaitée. La prescription et l'administration de la solution (dose, débit de perfusion et volume cumulatif) doivent être définies uniquement par un médecin expérimenté dans les soins intensifs et les traitements d'épuration extra-rénale continue (EERC).

Les débits de solution de substitution pour l'hémodiafiltration et l'hémodiafiltration sont:

Adulte: 500 - 3000 mL/h

Les débits de solution de dialyse (dialysat) pour l'hémodialyse continue et l'hémodiafiltration continue sont :

Adulte: 500 - 2500 mL/h

Les débits usuels utilisés chez l'adulte sont approximativement de 2000 à 2500 ml/h et correspondent à un volume quotidien de liquide d'approximativement 48 à 60L.

Population âgée

Les résultats issus des études cliniques et de l'expérience suggèrent que l'utilisation dans la population âgée ne présente aucune différence en termes de sécurité ou d'efficacité.

Population pédiatrique

Les amplitudes de débits de solution de substitution pour l'hémodiafiltration et l'hémodiafiltration et de débits de solution de dialyse (dialysat) en hémodialyse continue sont les suivantes :

Enfants (nouveau-nés jusqu'aux enfants de moins de 18 ans) : 1 000 à 2 000 mL/h/1,73 m².

Il pourra être nécessaire d'utiliser des débits jusqu' à 4 000 mL/h/1,73 m², notamment chez les jeunes enfants (\leq 10 kg). Le débit absolu (en mL/h) utilisé dans la population pédiatrique ne doit généralement pas dépasser le débit maximal utilisé chez les adultes.

Mode d'administration

Voie intraveineuse et pour hémodialyse.

La solution Priskasol 2 mmol/l Potassium lorsqu'elle est utilisée en tant que solution de substitution, est administrée dans le circuit extracorporel en amont (pré dilution) ou en aval (post dilution) de l'hémofiltre ou de l'hémodiafiltre.

Pour des informations complémentaires sur l'utilisation de ce médicament, voir rubrique 6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.*

Les contre-indications liées à la solution sont :

hypokaliémie
alcalose métabolique.

* Une attention doit être prise, car le glucose contenu dans Priskasol 2 mmol/l Potassium peut être produit à partir d'amidon de maïs hydrolysé, et par conséquent, la présence d'antigènes de maïs dans le produit fini, tout comme des réactions d'hypersensibilité, ne peuvent être exclues.

Les contre-indications liées à la technique d'hémofiltration/dialyse sont les suivantes :

insuffisance rénale associée à un état d'hypercatabolisme, si les symptômes urémiques ne peuvent plus être corrigés par hémofiltration,
pression artérielle insuffisante au niveau des accès vasculaires,
anticoagulation systémique (risque hémorragique élevé).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La solution Priskasol 2 mmol/l Potassium doit seulement être utilisée par ou sous la responsabilité d'un médecin compétent dans le traitement de l'insuffisance rénale utilisant l'hémofiltration, l'hémodiafiltration ou l'hémodialyse continue.

Mises en garde spéciales

La solution d'électrolytes **doit** être mélangée avec la solution tampon **avant utilisation** pour obtenir la solution reconstituée prête à l'emploi pour l'hémofiltration, l'hémodiafiltration ou l'hémodialyse continue.

Utiliser la solution uniquement avec un équipement d'épuration extra-rénale extracorporel approprié.

La solution Priskasol contenant du potassium, la concentration sérique en potassium doit être surveillée avant et pendant l'hémofiltration et/ou l'hémodialyse. En fonction de la concentration sérique en potassium avant traitement, une hypo- ou hyperkaliémie peut survenir.

En cas d'apparition d'une hypokaliémie, l'ajout de potassium et/ou l'administration d'un dialysat avec une concentration élevée en potassium pourra être nécessaire.

En cas d'apparition d'une hyperkaliémie après le début du traitement, l'ajout de sources de potassium influençant les concentrations sanguines pourra être évalué. Lorsque la solution est utilisée comme solution de substitution, réduire le débit de perfusion et vérifier l'obtention de la concentration de potassium désirée. Si l'hyperkaliémie persiste, interrompre rapidement l'administration.

En cas d'apparition d'une hyperkaliémie pendant l'utilisation de Priskasol comme dialysat, l'administration d'un dialysat sans potassium pourra être nécessaire pour accroître l'élimination du potassium.

Même si aucun cas de réactions graves d'hypersensibilité au maïs n'est reporté avec Priskasol 2 mmol/l Potassium, la solution contenant du glucose dérivé d'amidon de maïs hydrolysé ne doit pas être utilisée chez les patients ayant une allergie connue au maïs ou aux produits contenant du maïs.

L'administration doit être immédiatement stoppée en cas d'apparition de signe ou symptômes d'une éventuelle réaction d'hypersensibilité. Les mesures thérapeutiques appropriées doivent être instaurées selon l'état clinique du patient.

Etant donné que la solution contient du glucose et du lactate, une hyperglycémie peut survenir, en particulier chez les patients diabétiques. La glycémie doit être régulièrement surveillée. En cas d'hyperglycémie, l'administration d'une solution de substitution / dialysat sans glucose pourra être nécessaire. D'autres mesures correctives pourront être nécessaires pour maintenir la glycémie au niveau souhaité.

Prismasol 2 mmol/l Potassium contient un hydrogénocarbonate (bicarbonate) et du lactate (un précurseur du bicarbonate), qui peuvent influencer l'équilibre acido-basique du patient. Si une alcalose métabolique se développe ou s'aggrave pendant le traitement avec la solution, il est possible que le débit de perfusion doive être réduit ou que l'administration doive être interrompue.

L'utilisation d'une solution d'hémofiltration et hémodialyse contaminée peut entraîner une septicémie avec état de choc et menacer le pronostic vital.

Précautions d'emploi

Prismasol 2 mmol/l Potassium peut être réchauffé à 37°C pour améliorer le confort du patient. Le réchauffement de la solution avant son utilisation doit être effectué avant la reconstitution, exclusivement avec une chaleur sèche. Les solutions ne doivent pas être réchauffées au bain-marie ni au four à micro-ondes. La solution doit être inspectée visuellement afin de détecter toute présence de particules ou de décoloration avant l'administration, si la solution et le contenant le permettent. N'administrer la solution que si elle est limpide et la soudure est intacte.

Avant et pendant le traitement, il convient de surveiller étroitement l'équilibre électrolytique et acido-basique.

Il est possible d'ajouter à la solution jusqu'à 1,2 mmol/L de phosphate. En cas d'ajout de phosphate de potassium, la concentration totale en potassium ne doit pas dépasser 4 mEq/L (4 mmol/L). Une substitution en phosphate inorganique pourra être nécessaire en cas d'hypophosphatémie.

L'état hémodynamique et l'équilibre hydrique du patient doivent être surveillés tout au long de la procédure et rétablis si nécessaire.

Population pédiatrique

Il n'existe aucune mise en garde ni précaution spécifique à l'utilisation de ce médicament avec des enfants.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La concentration sanguine des médicaments filtrables/ dialysables peut être réduite au cours du traitement.

Un traitement correctif approprié doit être réalisé si nécessaire pour atteindre les concentrations sanguines souhaitées des médicaments éliminés au cours du traitement.

Des interactions avec d'autres médicaments peuvent être évitées par un dosage approprié de la solution d'hémofiltration et d'hémodialyse et une surveillance renforcée.

Cependant, les interactions suivantes peuvent se produire :

le risque d'une arythmie cardiaque induite par les digitaliques est augmenté en cas d'hypokaliémie, la vitamine D et ses analogues ainsi que les médicaments contenant du calcium (ex. chlorure de calcium ou gluconate de calcium, utilisés pour le maintien de l'homéostasie calcique chez les patients recevant une EERC utilisant l'anticoagulation au citrate, et carbonate de calcium comme chélateur du phosphate) peuvent augmenter le risque d'hypercalcémie,

un ajout de bicarbonate de sodium (ou d'une autre source tampon) contenu dans les liquides d'EERC ou d'autres liquides administrés pendant le traitement, peut augmenter le risque d'alcalose métabolique.

lorsque du citrate est utilisé comme anticoagulant, il est inclus dans le volume total de tampon et peut réduire les concentrations plasmatiques de calcium.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation de Prismasol 2 mmol/l Potassium chez la femme enceinte ou qui allaite. Le médecin prescripteur doit évaluer le rapport bénéfice/risque avant d'administrer Prismasol 2 mmol/l Potassium à la femme enceinte ou qui allaite.

Fertilité

Il n'existe pas de donnée clinique concernant les effets sur la fertilité.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après la commercialisation. Le tableau suivant présente les effets indésirables selon les classes de systèmes d'organes MedDRA (CSO et terme préféré). Leur fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d'organe	Terme préféré	Fréquence
Trouble du métabolisme et de la nutrition	Déséquilibres électrolytiques, p. ex. hypophosphatémie, hypokaliémie	Indéterminée
	Troubles de l'équilibre acido-basique (ex : acidose métabolique)	Indéterminée
	Déséquilibre hydrique (ex : rétention liquidienne, déshydratation)	Indéterminée
	Hyperglycémie	Indéterminée
Affections vasculaires	Hypotension	Indéterminée
Affections gastro-intestinales	Nausées	Indéterminée
	Vomissement	Indéterminée
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Contractures musculaires	Indéterminée

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

Un surdosage avec la solution Prismasol 2 mmol/l Potassium, ne peut pas survenir si la procédure est conduite correctement et si la balance hydro-électrolytique et l'équilibre acido-basique du patient sont surveillés attentivement.

Cependant, un surdosage peut avoir des conséquences graves, comme une insuffisance cardiaque congestive, des troubles électrolytiques ou acido-basiques.

En cas d'hypervolémie ou d'hypovolémie, des mesures correctives doivent être immédiatement prises.

En cas de déséquilibres électrolytiques et de déséquilibres acido-basiques (p. ex. alcalose métabolique, hypophosphatémie, hypokaliémie...), interrompre immédiatement l'administration. Il

n'existe aucun antidote spécifique au surdosage. Le risque peut être limité par une surveillance étroite et une supplémentation appropriée pendant le traitement (voir rubrique 4.4).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Solutions pour hémodialyse et hémofiltration, code ATC : B05ZB.

Effets pharmacodynamiques

La solution Priskasol 2 mmol/l Potassium, solution pour hémofiltration et hémodialyse est inactive sur le plan pharmacologique.

En effet, les ions sodium, calcium, magnésium, potassium, chlorure ainsi que le glucose sont présents à des concentrations similaires aux concentrations physiologiques du plasma.

Mécanisme d'action

La solution est utilisée pour remplacer l'eau et les électrolytes éliminés durant l'hémofiltration et l'hémodiafiltration ou pour servir de milieu d'échange approprié au cours de l'hémodiafiltration continue ou de l'hémodialyse continue.

Le bicarbonate est utilisé en tant que tampon alcalinisant.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non applicable. Les composants de la solution sont inactifs sur le plan pharmacologique et sont présents à des concentrations similaires aux concentrations physiologiques du plasma.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non applicable. Tous les composants de la solution sont des composants physiologiques du plasma animal et humain. Des effets toxiques ne peuvent se produire à dose thérapeutique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Solution d'électrolytes (petit compartiment A) :

Eau pour préparations injectables

Solution tampon (grand compartiment B) :

Eau pour préparations injectables

Dioxyde de carbone (E290)

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, la solution ne doit pas être mélangée à d'autres médicaments.

Il est de la responsabilité du médecin prescripteur de juger de l'incompatibilité de l'ajout d'un autre médicament à Priskasol 2 mmol/l Potassium. Il doit vérifier le changement éventuel de couleur et/ou une éventuelle précipitation, la présence de complexes insolubles ou de cristaux. La notice d'utilisation relative au médicament à ajouter doit être consultée.

Avant d'ajouter un médicament, il convient de vérifier sa solubilité et sa stabilité dans une eau au pH du Priskasol 2 mmol/l Potassium (le pH des solutions reconstituées est de 7,0 à 8,5).

Le médicament compatible doit être ajouté à la solution reconstituée et la solution obtenue doit être immédiatement administrée.

6.3. Durée de conservation

PVC : 1 an dans son conditionnement d'origine.

Polyoléfine : 18 mois dans son conditionnement d'origine.

La stabilité physico-chimique de la solution reconstituée a été démontrée pendant 24 heures à +22°C.

Si la solution n'est pas utilisée immédiatement, tout autre délai et conditions de conservation avant utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur et le délai ne doit pas être normalement supérieur à 24 heures incluant la durée du traitement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température inférieure à +4° C.

Pour les conditions de conservation du médicament après reconstitution, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

L'emballage en polychlorure de vinyle (PVC) ou en polyoléfine se présente sous la forme d'une poche à deux compartiments. La poche de 5000 ml se compose d'un petit compartiment (250 ml) et d'un grand compartiment (4750 ml). Les deux compartiments sont séparés par un cône sécable ou une soudure pelable.

Le grand compartiment B comporte un connecteur d'injection (ou site d'injection trocordable) en polycarbonate (PC), avec une gomme en caoutchouc recouverte d'un bouchon, ainsi que d'un connecteur luer (PC) muni d'un cône sécable (PC) ou d'une valve en caoutchouc de silicone permettant de connecter la poche à la ligne de réinjection ou de dialyse adaptée.

La poche est suremballée dans un emballage transparent en copolymère multicouches.

Chaque poche à deux compartiments contient 5000 ml.

Conditionnement : 2 poches de 5000 ml par carton.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

La solution d'électrolytes (petit compartiment A) est ajoutée à la solution tampon (grand compartiment B), après rupture du cône sécable ou ouverture de la soudure pelable inter-compartiment, immédiatement avant son utilisation pour obtenir la solution reconstituée.

Une notice d'information destinée aux patients détaillant les conditions d'utilisation est jointe dans le carton.

Une technique aseptique rigoureuse doit être respectée tout au long de la manipulation de la solution et de son administration au patient. N'ouvrir le suremballage qu'immédiatement avant l'utilisation de la poche.

Utiliser la solution uniquement si le suremballage n'est pas endommagé, toutes les soudures sont intactes, le cône sécable n'est pas cassé, la soudure pelable n'est pas ouverte et la solution est limpide. Appuyer fermement sur la poche pour vérifier l'absence de fuite. En cas de fuite, jeter immédiatement la solution puisque sa stérilité ne peut plus être garantie.

Le grand compartiment comporte un site d'injection pour l'ajout éventuel d'autres médicaments nécessaires après la reconstitution de la solution.

Avant d'ajouter une substance ou un médicament, vérifier sa solubilité et sa stabilité dans PrismaSol 2 mmol/L Potassium et s'assurer de l'adéquation du pH (le pH de la solution reconstituée est compris entre 7,0 et 8,5).

Il est possible que les additifs soient incompatibles. La notice d'utilisation et les autres documents de littérature relatifs au médicament à ajouter doivent être consultés. Après l'ajout, en cas de changement de la coloration et/ou de l'apparition de précipités, de complexes insolubles ou de cristaux, ne pas utiliser la solution.

Bien mélanger la solution après l'ajout d'additifs. L'ajout et le mélange d'additifs doit toujours être effectué avant de connecter la poche de solution au circuit extracorporel.

Si les deux compartiments de la poche sont séparés par un cône sécable et qu'un cône sécable est situé dans le connecteur luer, suivre les instructions d'utilisation suivantes :

I Enlevez l'emballage de protection de la poche et retirez la feuille située entre les compartiments repliés. Cassez le cône sécable séparant les deux compartiments de la poche. Le cône sécable reste dans la poche.

II Vérifiez que toute la solution du petit compartiment A s'écoule dans le grand compartiment B.

III Rincez le petit compartiment A **par deux fois** en refoulant par pression la solution mélangée dans le petit compartiment puis à nouveau dans le grand compartiment B.

IV Quand le petit compartiment A est vide : agitez le grand compartiment B afin de parfaire le mélange.

La solution est alors prête à l'emploi.

V La ligne de solution de réinjection ou de dialyse peut être connectée à l'un des deux connecteurs de la poche.

V.a Si le connecteur luer de la poche est utilisé, ôter le bouchon, visser le connecteur luer lock mâle de la ligne de dialyse ou de solution de réinjection sur le luer femelle de la poche et serrer. Avec le pouce et les autres doigts, casser le cône sécable bleu à sa base avec un mouvement de va-et-vient. Ne pas utiliser d'instrument. Vérifier que le cône est complètement séparé et que le liquide s'écoule librement. Le cône sécable reste dans le connecteur luer pendant tout le traitement (cf. figure V.a ci-dessous).

V.b Si le port d'injection est utilisé, retirer d'abord la capsule amovible. Le port d'injection est désinfectable. Introduire le perforateur à travers la gomme en caoutchouc. Vérifier que la solution s'écoule librement.

Si les deux compartiments de la poche sont séparés par un cône sécable et qu'une valve est située dans le connecteur luer, suivre les instructions d'utilisation suivantes:

I Retirez l'emballage de protection de la poche immédiatement avant usage et jetez tout autre emballage. Cassez le cône sécable séparant les deux compartiments de la poche. Le cône sécable reste dans la poche.

II Vérifiez que toute la solution du petit compartiment A s'écoule correctement dans le grand compartiment B.

III Rincez le petit compartiment A à **deux reprises** en refoulant par pression la solution mélangée dans le petit compartiment A, puis à nouveau dans le grand compartiment B.

IV Lorsque le petit compartiment A est vide, agitez le grand compartiment B afin de parfaire le mélange. La solution est alors prête à l'emploi et la poche peut être suspendue à l'équipement.

V La ligne de solution de réinjection ou de dialyse peut être connectée à l'un des deux connecteurs de la poche.

Va Si le connecteur luer de la poche est utilisé, retirez le bouchon du luer en le tournant et en le tirant et vissez le connecteur luer lock mâle de la ligne de dialyse ou de solution de réinjection sur le luer femelle de la poche en poussant et en tournant. Vérifiez que la connexion est solide et serrez. Le connecteur est désormais ouvert. Vérifiez que la solution s'écoule librement.

Lorsque la ligne de dialyse ou de solution de réinjection est déconnectée du connecteur luer, ce dernier se ferme et le flux de solution s'arrête. Le port luer est un port sans aiguille et désinfectable.

Vb Si le port d'injection est utilisé, ôtez d'abord la capsule le protégeant. Le port d'injection est désinfectable. Introduisez ensuite le perforateur à travers la gomme en caoutchouc. Vérifiez que la solution s'écoule librement.

Si les deux compartiments de la poche sont séparés par une soudure pelable et qu'une valve est située dans le connecteur luer, suivre les instructions d'utilisation suivantes:

I Retirez l'emballage de protection de la poche immédiatement avant usage et jetez tout autre emballage. Ouvrez la soudure en tenant le petit compartiment des deux mains et en le pressant jusqu'à ce qu'une ouverture se crée dans la soudure pelable située entre les deux compartiments.

II Appuyez à l'aide de vos deux mains sur le grand compartiment jusqu'à ce que la soudure pelable située entre les deux compartiments soit complètement ouverte.

III Agitez délicatement la poche pour parfaire le mélange de la solution. La solution est alors prête à l'emploi et la poche peut être suspendue à l'équipement.

IV La ligne de solution de réinjection ou de dialyse peut être connectée à l'un des deux connecteurs de la poche.

IVa Si le connecteur luer de la poche est utilisé, retirez le bouchon du luer en le tournant et en le tirant et vissez le connecteur luer lock mâle de la ligne de dialyse ou de solution de réinjection sur le luer femelle de la poche en poussant et en tournant. Vérifiez que la connexion est solide et serrez. Le connecteur est désormais ouvert. Vérifiez que la solution s'écoule librement.

Lorsque la ligne de dialyse ou de solution de réinjection est déconnectée du connecteur luer, ce dernier se ferme et le flux de solution s'arrête. Le port luer est un port sans aiguille et désinfectable.

IVb Si le port d'injection est utilisé, ôtez d'abord la capsule le protégeant. Le port d'injection est désinfectable. Introduisez ensuite le perforateur à travers la gomme en caoutchouc. Vérifiez que la solution s'écoule librement.

La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, la solution reconstituée doit être utilisée dans les 24 heures qui suivent l'addition de la solution d'électrolytes à la solution tampon et qui incluent la durée du traitement.

La solution reconstituée est un produit à usage unique.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la solution n'est pas limpide.

Les quantités de solution non utilisées doivent être jetées.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VANTIVE BELGIUM SRL
BOULEVARD D'ANGLETERRE 2
1420 BRAINE-L'ALLEUD
BELGIQUE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

34009 359 560 8 8 : 5000 ml en poche (PVC) ; boîte de 2
34009 381 286 2 8 : 5000 ml en poche (polyoléfine) ; boîte de 2

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

22 Juillet 2002 / 18 Juillet 2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2024

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I. Médicament soumis à prescription médicale.