

## FICHA TÉCNICA

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

PRISMASOL 2 mmol/l POTASIO, solución para hemofiltración y hemodiálisis

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

PRISMASOL 2 mmol/l POTASIO se presenta en una bolsa bicompartimental que contiene la solución electrolítica en el compartimento más pequeño A y la solución tampón en el compartimento más grande, B.

La solución reconstituida lista para usar se obtiene después de romper el vástago rompible y mezclar las dos soluciones.

#### ANTES DE LA RECONSTITUCIÓN

**1000 ml de solución de electrolitos (Compartimento A pequeño ) contiene:**

Sustancias activas:

Cloruro cálcico, 2 H <sub>2</sub> O	5,145 g
Cloruro magnésico, 6 H <sub>2</sub> O	2,033 g
Glucosa anhidra (como glucosa monohidratada)	22,000 g
Ácido láctico - (S) (como solución de ácido láctico 90%)	5,400 g

**1000 ml de solución tampón (Compartimento B grande) contiene:**

Sustancias activas:

Cloruro sódico	6,450 g
Cloruro potásico	0,157 g
Bicarbonato sódico	3,090 g

#### DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN

1000 ml de solución reconstituida contiene:

Sustancias activas		mmol/l	mEq/l
Calcio	Ca <sup>2+</sup>	1,75	3,50
Magnesio	Mg <sup>2+</sup>	0,50	1,00
Sodio	Na <sup>+</sup>	140,00	140,00
Cloro	Cl <sup>-</sup>	111,50	111,50
Lactato		3,00	3,00
Bicarbonato	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	32,00	32,00
Potasio	K <sup>+</sup>	2,00	2,00
Glucosa		6,10	

**Cada litro de la solución final reconstituida corresponde a 50 ml de la solución A y 950 ml de la solución B.**

Osmolaridad teórica: 297 mOsm/l

pH de la solución reconstituida: 7,0 -8,5

Para excipientes, véase 6.1



### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para hemofiltración y hemodiálisis.

Solución reconstituida transparente, con un ligero color amarillento.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

PRISMASOL 2 mmol/l POTASIO es una solución de sustitución para hemofiltración y hemodiafiltración utilizada en el tratamiento de la insuficiencia renal, y como solución de diálisis, en hemodiálisis continua y hemodiafiltración continua.

La solución PRISMASOL 2 mmol/l POTASIO también puede utilizarse en caso de intoxicación por fármacos con sustancias dializables o filtrables.

La solución PRISMASOL 2 mmol/l POTASIO está indicada en pacientes con tendencia a la hiperpotasemia.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología:

El volumen de solución de PRISMASOL 2 mmol/l POTASIO a administrar dependerá de las condiciones clínicas del paciente y del equilibrio de líquido deseado. Por lo tanto, el volumen de la dosis dependerá del criterio del médico responsable.

Las tasas de flujo utilizadas normalmente como solución de sustitución en hemofiltración y hemodiafiltración son:

Adultos y adolescentes: 500 - 3000 ml/hora

Niños: 15 - 35 ml/kg/hora

Las tasas de flujo utilizadas normalmente como solución de diálisis (dializado) en hemodiálisis continua y hemodiafiltración continua son:

Adultos y adolescentes: 500 - 2500 ml/hora

Niños: 15 - 30 ml/kg/hora

Las tasas de flujo utilizadas normalmente en adultos son alrededor de 2000 ml/h, lo cual corresponde a una cantidad diaria de 55 l.

##### Forma de administración:

Para uso intravenoso y para hemodiálisis.

La solución de PRISMASOL 2 mmol/l POTASIO, cuando se utiliza como solución de sustitución se perfunde en el circuito de sangre antes (predilución) o después del hemofiltro (postdilución).

Para más información sobre el uso del medicamento, véase la sección 6.6: Instrucciones para uso y manejo.



### 4.3 Contraindicaciones

Las contraindicaciones dependientes de la solución son:

- Hipopotasemia
- Alcalosis metabólica.

Las contraindicaciones dependientes del tratamiento de diálisis y hemofiltración son:

- Insuficiencia renal con hipercatabolismo pronunciado, si los síntomas urémicos no pueden corregirse con la hemofiltración.
- Presión arterial insuficiente en el acceso vascular.
- Anticoagulación sistémica (alto riesgo de hemorragia).

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La solución debe ser usada solamente por o bajo la supervisión de un médico competente en tratamientos de insuficiencia renal usando técnicas de hemofiltración, hemodiafiltración y hemodiálisis continua.

#### Advertencias

Antes de mezclar, comprobar que las soluciones son transparentes y que todos los sellos están intactos. Seguir cuidadosamente las instrucciones de uso.

La solución de electrolitos **debe ser** mezclada con la solución tampón **antes de usar** para obtener la solución reconstituida apropiada para hemofiltración /hemodiafiltración/ hemodiálisis continua.

No utilizar la solución si ésta no es transparente. Deben usarse técnicas asépticas durante la conexión/desconexión de las líneas de dializado/líquido de sustitución.

Utilícese sólo con un apropiado equipo de sustitución extra-renal.

#### Precauciones especiales de uso:

El calentamiento de esta solución a temperatura corporal (37° C), debe controlarse cuidadosamente verificando que la solución es transparente y sin partículas.

Durante todo el procedimiento debe controlarse con atención el estado hemodinámico, el equilibrio de líquidos y el equilibrio electrolítico y ácido-base del paciente.

Debe realizarse un control estricto de los niveles de potasio en suero para establecer la correcta selección de la concentración de potasio más adecuada.

La concentración de fosfato inorgánico debe ser medida con regularidad.

Fosfato inorgánico debe ser sustituido en caso de hipofosfatemia.

La concentración de glucosa en sangre debe controlarse estrictamente, especialmente en pacientes diabéticos.

En caso de desequilibrio de líquidos (ejemplo, fallo cardiaco, trauma cerebral.....), la situación clínica debe ser cuidadosamente controlada y el equilibrio debe ser restaurado.



El uso de soluciones de hemofiltración y hemodiálisis contaminadas puede causar sepsis, shock y muerte.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La concentración en sangre de medicamentos filtrables / dializables puede ser reducida durante el tratamiento.

Si fuera necesario se debe establecer una terapia correctiva.

Interacciones con otros medicamentos se pueden evitar corrigiendo la dosis de la solución para hemofiltración y hemodiálisis y controlándola con precisión.

Sin embargo, las siguientes interacciones pueden aparecer:

- El riesgo de arritmia cardíaca inducida por digitalicos se incrementa durante la hipopotasemia.
- Vitamina D y medicamentos conteniendo calcio, por ejemplo carbonato cálcico como quelante de fosfato puede incrementar el riesgo de hipercalemia.
- Si se añade adicionalmente Bicarbonato sódico puede incrementar el riesgo de alcalosis metabólica.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

No hay datos adecuados del uso de PRISMASOL 2 mmol/l Potasio en embarazo y lactancia. El médico debe considerar la relación beneficio / riesgo antes de administrar PRISMASOL 2 mmol/l Potasio a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia .

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No relevante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Pueden aparecer algunas reacciones adversas relacionadas con la solución o con el tratamiento.

Las soluciones de Hemofiltración y hemodiálisis tamponadas con bicarbonato son generalmente bien toleradas. No ha habido informes de reacciones adversas ni efectos indeseables que pudieran posiblemente ser asociadas con las soluciones de hemofiltración y hemodiálisis tamponadas con bicarbonato.

Sin embargo se pueden presentar las siguientes reacciones adversas:

Hiper o hipo hidratación, desequilibrio electrolítico, hipofosfatemia, hiperglicemia y alcalosis metabólica.

Pueden aparecer algunas reacciones adversas relacionadas con los tratamiento (hemofiltración y hemodiálisis), tales como náuseas, vómitos, calambres musculares, e hipotensión.

#### **4.9 Sobredosis**

Sobredosis con la solución de PRISMASOL 2 mmol/l POTASIO no debería ocurrir si el procedimiento se lleva a cabo correctamente y el equilibrio de líquidos, electrolítico y ácido-base del paciente se controla cuidadosamente.



Sin embargo la sobredosis producirá una sobrecarga de líquidos en pacientes con insuficiencia renal.

La aplicación continuada de hemofiltración eliminará el exceso de líquidos y electrolitos. En caso de hiperhidratación, la ultrafiltración debe aumentarse y la velocidad de administración de la solución para hemofiltración reducirse. En caso de una deshidratación severa es necesario parar la ultrafiltración e incrementar la administración de la solución de hemofiltración adecuadamente. La sobredosis podría tener consecuencias graves, como insuficiencia cardiaca congestiva, desequilibrio electrolítico o de ácido-base.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: hemofiltrados.  
Código ATC: B05ZB.

La solución de PRISMASOL 2 mmol/l POTASIO para hemofiltración y hemodiálisis, es farmacológicamente inactiva. Los iones sodio, calcio, magnesio, potasio y cloro y glucosa, en la composición de la solución, están presentes a concentraciones similares a los niveles plasmáticos fisiológicos.

La solución se utiliza para reemplazar el agua y los electrolitos eliminados durante la hemofiltración y la hemodiafiltración o para servir como medio de intercambio apropiado durante la hemodiafiltración o la hemodiálisis continua .

El Bicarbonato se utiliza como tampón alcalinizante.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas.**

No relevantes.

Los componentes activos de la solución son farmacológicamente inactivos y están presentes a concentraciones similares a los niveles plasmáticos fisiológicos.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Todos los componentes de la solución son componentes fisiológicos en plasma humano y animal. A dosis terapéuticas no se esperan efectos tóxicos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

**Solución de electrolitos (Compartimento A pequeño):** Agua para inyección

**Solución de tampón (Compartimento B grande):** Agua para inyección, Dióxido de carbono

### **6.2 Incompatibilidades**



Ante la ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no se debe mezclar con otros medicamentos. Es responsabilidad del médico juzgar la incompatibilidad de un medicamento añadido a PRISMASOL 2 mmol/l Potasio por el control de cambio eventual de color y/o precipitación eventual, complejos insolubles o cristales. Deben consultarse las Instrucciones de uso de la medicación añadida.

Antes de añadir un medicamento, verificar que sea soluble en agua al pH del Prismasol 2 mmol/l Potasio (el pH de las soluciones reconstituidas es de 7,0 a 8,5).

La medicación compatible debe ser añadida a la solución reconstituida y ésta debe administrarse inmediatamente.

### **6.3 Periodo de validez**

1 año dentro del envase comercial.

La estabilidad física y química en-uso de la solución reconstituida ha sido demostrada para 24 horas a 22 °C. Desde el punto de vista químico la solución reconstituida debe ser usada inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenaje antes de usarla son responsabilidad del usuario y normalmente no debe exceder de 24 horas incluyendo la duración del tratamiento.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No almacenar por debajo de 4 °C.

### **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente**

El recipiente de PVC (cloruro de polivinilo) es una bolsa bicompartimental. Los dos compartimentos están separados por un vástago rompible.

El compartimento B grande está equipado con un puerto de inyección para añadir cualquier fármaco que sea necesario una vez reconstituida la solución, además de un conector luer para conectar la bolsa con un líquido de sustitución/línea de dializado adecuada.

La bolsa está recubierta por una sobrebolsa multicapa transparente fabricada de copolímeros.

La bolsa de PVC de 5000 ml está formada por un pequeño compartimento (250 ml) y un gran compartimento (4 750 ml).

Cada bolsa bicompartimental contiene 5000 ml.

Formato de presentación: caja conteniendo 2 bolsas de 5000 ml.

### **6.6 Instrucciones de uso y manipulación**

La solución electrolítica (compartimento pequeño A) se añade a la solución tampón (compartimento grande B) después de romper el vástago rompible. Inmediatamente antes de su uso.



La caja contiene el prospecto de información para el paciente con el modo de empleo detallado.

Se deberán seguir procedimientos asépticos durante la administración al paciente.

No quitar la sobrebolsa hasta momentos antes de su uso.

**I** Retirar la sobrebolsa de la bolsa y quitar la lámina que separa los compartimentos plegados. Abrir el precinto rompiendo el vástago rompible situado entre los dos compartimentos de la bolsa. El vástago se quedará dentro de la bolsa.

**II** Asegurarse de que todo el líquido del compartimento pequeño A se pasa al compartimento grande B.

**III** Aclarar **dos veces** el compartimento pequeño A forzando a la solución mezclada a volver a este compartimento y luego otra vez al compartimento grande B.

**IV** Una vez vaciado el compartimento pequeño A, agitar el compartimento grande B para que se mezcle completamente su contenido.

La solución ya está preparada para usar.

Si se usa el conector luer, conecte primero la línea de reinyección o de diálisis y después rompa el vástago rompible en el conector luer.

La bolsa debe estar colgada por los tres orificios durante su uso.

Conectar la línea de líquido de sustitución / dializado.

La solución reconstituida debe ser utilizada inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, la solución reconstituida debe ser usada dentro de las 24 horas, incluyendo la duración del tratamiento, siguientes tras añadir la solución de bicarbonato sódico (solución tampón) a la solución electrolítica.

La solución reconstituida es para usar una sola vez.

No utilizar si el recipiente está roto o si la solución no es transparente.

Desechar inmediatamente cualquier resto de solución no utilizada.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Gambro Lundia AB

Box 10101

SE-220 10 Lund

SUECIA

## **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**65.896**

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

17 /02/2004

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

septiembre 2004

