



Hæmofiltrerings-, hæmodialyse- og hæmodiafiltreringsvæske

Undervisningsmateriale til sundhedspersonale

Brugsanvisning

1 Træk yderposen af Accusol 35 fra et af posens hjørner

- Kontrollér navn og styrke samt udløbsdato
- ACCUSOL 35-posen kan føles fugtig som følge af steriliseringsprocessen



2 Kontrollér!

- ✓ ACCUSOL 35 er gennemsigtig og fri for partikler
- ✓ Posen er fri for lækage
- ✓ Vingerne på posens koblingsstykke er i åben position
- ✓ Den korte og lange forsegling er intakt (tryk ned på det store og derefter det lille kammer). Tokammerposen må aldrig bruges hvis én af forseglingerne allerede er brudt
- ✓ Anvend altid aseptisk teknik under hele proceduren



3 Injicér de ordinerede additiver

- Fjern den blå trækning, og desinficér medicinporten
- Injicér additiverne
- Additiverne skal injiceres, inden den lange forsegling åbnes

4 Åbning af den lange forsegling

- Placér Accusol 35 med posens koblingsstykke vendt væk fra dig
- Grib fat om de to sider af det store kammer
- Klem siderne indad, mens du ruller håndleddene under posen for at åbne den lange forsegling
- Tryk ned på det store og lille kammer for at fuldføre åbningen og blandingen
- Kontrollér, at den lange forsegling er helt åben
- Kontrollér en gang til, at posen er fri for lækage og partikler



5 Åbning af den korte forsegling

- Åbn den korte forsegling ved at løfte det store kammer, grib om posen med begge hænder og rulle den mod koblingsstykket
- Påfør tryk ved at læne dig ind over posen, og klem opløsningen mod den korte forsegling for at åbne den
- Kontrollér, at den korte forsegling er helt åben
- Kontrollér en gang til, at posen ikke lækker



6 Hæng Accusol 35 op

- Fjern hættten på posens koblingsstykke
- Tilslut fortyndingsslangen



7 Påbegynd tokammerposens tilførelsesproces

- Hold posens koblingsstykke halvvejs nede af vingerne som vist på illustrationen på næste side
- Klem sammen, indtil vingerne klemmes fast på koblingsstykkets hoveddel



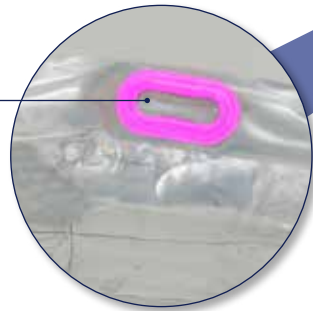
VIGTIGT

- Medicinporten skal desinficeres inden injicering af additiver
- Additiverne skal injiceres, inden den lange forsegling åbnes
- Den korte og lange forsegling skal åbnes inden tilslutning af opløsningsslangen
- ACCUSOL 35 skal anvendes inden for 24 timer efter blanding
- Undgå at bære ACCUSOL 35 i yderposen
- Undgå at løfte posen ved hjælp af posens koblingsstykke

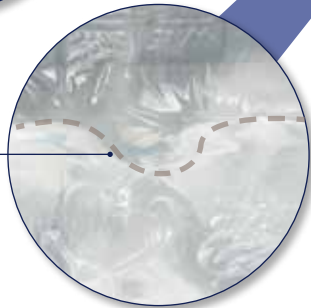
I visse tilfælde er der observeret hvide partikelformationer af kalcium-karbonat i CRRT-slangerne ifm. brug af ACCUSOL 35. Derfor bør præ- og post-fortyndingsslangerne kontrolleres omhyggeligt hver halve time under behandlingen for at verificere, at opløsningen i slangerne er gennemsigtig. Hvis der observeres partikler, skal ACCUSOL 35-opløsningen og CRRT-slangerne straks udskiftes, og patientens respiratoriske og kardiovaskulære status skal monitoreres omhyggeligt for ændringer.

De farvekodede, forstærkede ophængningshuller repræsenterer kaliumkoncentrationen:

Pink: 0 Kalium
Gul: 2 mmol/l Kalium
Blå: 4 mmol/l Kalium



Lang
forsegling



Kort
forsegling



Posens koblingsstykke
med vinger



Koblingsstykkets hætte

Inden du lukker vingerne på posens koblingsstykke, skal du fjerne hættten og tilslutte opløsningsslangen og derefter aktivere posens koblingsstykke ved at lukke vingerne.

✓ Luk vingerne på posens koblingsstykke med en hånd (du vil høre nogle klik)



✗ Undlad at holde posens koblingsstykke i denne position

ACCUSOL 35 skal anvendes inden for 24 timer efter blanding

	ACCUSOL 35	ACCUSOL 35 Kalium 2 mmol/l	ACCUSOL 35 Kalium 4 mmol/l
SAMMENSÆTNING (mmol/l)*			
Store kammer 'A'			
Natrium	129	129	129
Kalium	0	2,67	5,33
Calcium	2,33	2,33	2,33
Magnesium	0,667	0,667	0,667
Chlorid	145,7	148,4	151,1
Vandfri glucose	0	7,4	7,4
Lille kammer 'B'			
Natrium	173	173	173
Hydrogencarbonat	160	160	160
Klar til brug opløsning			
Natrium	140	140	140
Kalium	0	2	4
Calcium	1,75	1,75	1,75
Magnesium	0,5	0,5	0,5
Chlorid	109,3	111,3	113,3
Hydrogencarbonat	35	35	35
Vandfri glucose	0	5,55	5,55
Osmolaritet (mOsm/l)	287	296	300
BESKRIVELSE			
Produktkode	KPE9012	KPE9013	KPE9014
Volumen	5000 ml	5000 ml	5000 ml
Enheder pr kasse	2	2	2

- Hæmofiltrerings-, hæmodialyse- og hæmodiafiltreringsvæske
- 100% bicarbonatbuffer, lactat fri
- Forskellige serier af kalium koncentrationer med farvekoder for tydelig identifikation

* Omregnet ved hjælp af formlen $\text{mol} = \text{masse} / \text{relativ atommasse}$
 Tal baseret på SPC/Produktresuméer

Dette materiale indeholder ikke alle informationer.

Læs venligst omhyggeligt SPC/Produktresuméer (vedhæftet) før ordination af ACCUSOL 35. De fulde og aktuelle SPC/Produktresuméer kan findes på <http://www.produktresume.dk> eller kan rekvireres på Nikkiso Belgium bvba via e-mail til regulatory@nikkisomedical.com.

Indberetning af formodede bivirkninger:

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Formodede bivirkninger skal også indberettes til Nikkiso Belgium bvba på telefon: +32 16 781 770 eller på e-mail til complaint@nikkisomedical.com.

Tienen, November 28, 2017

“Opdatering af yderligere risikominimeringsforanstaltninger for ACCUSOL 35-produkter, opløsninger til hæmofiltration, hæmodiafiltration og hæmodialyse”

Til det kliniske personale

Som en del af CRRT-produkters planlagte overgang fra Baxter til Nikkiso ønsker Nikkiso at informere jer om opdateringen af de yderligere risikominimeringsforanstaltninger for ACCUSOL 35-produkter som følge af en ændring af markedsføringstilladelsesindehaveren . De yderligere risikominimeringsforanstaltninger er en del af den godkendte risikostyringsplan for ACCUSOL 35 og består af undervisningsmateriale til sundhedspersonale og en valgfri sporingsformular til inspektion af slange til prøvetagelse. Disse yderligere risikominimeringsforanstaltninger indeholder anbefalinger til at begrænse eller forebygge betydelige risici vedr. brugen af ACCUSOL 35-produkterne. Ingen yderligere risici er blevet identificeret som en del af opdateringen af de forrige versioner af de yderligere risikominimeringsforanstaltninger. Opdateringerne af de yderligere risikominimeringsforanstaltninger er kun relateret til ændringen af markedsføringstilladelsesindehaveren og andre revisionsændringer.

De tidligere yderligere risikominimeringsforanstaltninger fra Baxter, som tidligere blev kommunikeret til jer, kan ikke længere bruges, og alle formodede bivirkninger skal rapporteres til Lægemedelstyrelsen og Nikkiso Belgium bvba i stedet for Baxter.

Som en påmindelse er ACCUSOL 35 designet til at blive brugt som en substitutionsopløsning til kontinuerlig hæmofiltration og hæmodiafiltration og som dialyseopløsning til hæmodialyse og hæmodiafiltration ved akut nyresvigt.

Rutinen og de yderligere risikominimeringsforanstaltninger præsenteres i sammenfatningen af de vigtigste elementer i tabellen på side 2.

Vedhæftet finder I undervisningsmaterialet til sundhedspersonale og det medfølgende produktresumé sammen med den valgfri sporingsformular til inspektion af slangen til prøvetagelse.

Sikkerhedsovervejelser	Rutinemæssige risikominimeringsforanstaltninger	Yderligere risikominimeringsforanstaltninger
Dannelsen af hvide calciumcarbonat-partikler i CRRT-slangerne til præ- og postfortynding i forbindelse med brugen af ACCUSOL 35 som erstatningsvæske til hæmofiltration, hæmodiafiltration og/eller CRRT-nedetid som følge af behandlingsafbrydelse	Læs venligst følgende afsnit i produktresuméet: <ul style="list-style-type: none"> Afsnit 2 Kvalitativ og kvantitativ sammensætning Afsnit 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen Afsnit 6 Farmaceutiske oplysninger 	<ul style="list-style-type: none"> Opdateret formulering Undervisningsmateriale: Detaljeret vejledning til brug og påmindelse om forsigtighedsregler og vigtige kontroller Sporingsformular til inspektion af slange til prøvetagelse (valgfri): Hjælpemiddel, der bruges til at kontrollere CRRT-slangerne til præ- og postfortynding
Patientskade som følge af udskilning af calciumcarbonat i CRRT-slangerne til præ- og postfortynding i forbindelse med brugen af ACCUSOL 35 under hæmofiltration og hæmodiafiltration		
Lægemedeladministrationsfejl - kunne ikke blande dobbeltkammerposens rum	Læs venligst følgende afsnit i produktresuméet: <ul style="list-style-type: none"> Afsnit 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen Afsnit 6.6 Regler for destruktion og anden håndtering 	<ul style="list-style-type: none"> Tilføjelse af SafetyMoon-forsegling tæt på adgangsporten Undervisningsmateriale: Detaljeret vejledning til brug og påmindelse om forsigtighedsregler og vigtige kontroller

Hvis I har brug for mere information, eller hvis I ønsker at få flere kopier af de yderligere risikominimeringsforanstaltninger, bedes I kontakte Nikkiso Belgium bvba via e-mail regulatory@nikkisomedical.com eller kontakte din Denmark Business Manager, Jim Long på telefon +45 41 68 22 44 eller via email , jl@nordicmedcom.dk.

Med venlig hilsen

Benoit Moreaux

Direktør for Global forskning og udvikling af akut blodrensning
Administrerende direktør for Nikkiso Belgium



NIKKISO Belgium bvba
 Industriepark 6, 3300 Tienen, Belgien
 Tlf.: +32 (0)16 781 771
 Fax: +32 (0)16 781 860
 E-mail: Bmoreaux@nikkisomedical.com

Nikkiso America, Inc.
 5910 Pacific Center Blvd. #110
 San Diego CA 92121,
 United States
 +1-858-222-6300

Nikkiso Europe GmbH
 Desbrocksriede 1
 30855 Langenhagen
 Germany
 +49-511-679999-0

Nikkiso Belgium bvba
 Industriepark 6
 3300 Tienen
 Belgium
 +32-16-781-771

Nikkiso Co., Ltd.
 20-3, Ebisu 4-Chome, Shibuya-ku,
 Tokyo 150-6022
 Japan
 +81-3-3443-3727

Denne valgfrie formular er beregnet til at hjælpe sundhedspersonale med at udføre en visuel inspektion af præ- og postfortyndingsslangerne for dannelse af hvide calciumcarbonat-partikler. Det anbefales at beholde denne formular i overensstemmelse med sundhedspersonalets standardprocedurer. **Hvis der observeres hvide calciumcarbonat-partikler, bedes sundhedspersonalet rapportere formodede bivirkninger til:**

Lægemiddelstyrelsen
 Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
 Websted: www.meldenbivirkning.dk
 E-mail : dkma@dkma.dk

Og

Nikkiso Belgium bvba
 Tlf: +32 16 781 770
 Fax: +32 16 781 860
 E-mail: complaint@nikkisomedical.com

VIKTIGT: Til tider er der blevet observeret dannelse af hvide calciumcarbonat-partikler i CRRT-slangerne ved brug af Accusol 35. Under hele behandlingens varighed bør præ- og postfortyndingsslangerne inspiceres omhyggeligt hver halve time for at tjekke, at opløsningen i slangerne er klar. **Hvis der observeres partikler, skal ACCUSOL 35-opløsningen og CRRT-slangerne omgående udskiftes og patientens respiratoriske og kardiovaskulære status nøje monitoreres for ændringer.**

PATIENTOPLYSNINGER

Patientnavn	
Hospitalsnummer	

Inspektionstidspunkt	Er præ-fortyndingsslangen klar? (Sæt kryds)	Er postfortyndingsslangen klar? (Sæt kryds)	Skal posen skiftes? (Sæt kryds)	Skal slangen skiftes? (Sæt kryds)	Initialer/Dato
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	

PATIENTOPLYSNINGER

Patientnavn	
Hospitalsnummer	

Inspektionstidspunkt	Er præ-fortyndingsslangen klar? (Sæt kryds)	Er postfortyndingsslangen klar? (Sæt kryds)	Skal posen skiftes? (Sæt kryds)	Skal slangen skiftes? (Sæt kryds)	Initialer/Dato
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	