



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
- Undgå at bære ACCUSOL 35 i yderposen



## 2 **Kontrollér!**

- ✓ ACCUSOL 35 er gennemsigtig og fri for partikler
- ✓ Posen er fri for lækage
- ✓ Vingerne på posens koblingsstykke er i åben position, løft aldrig posen ved hjælp af posens koblingsstykke
- ✓ 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
- Recheck that the bag has no leak and is free from particles



## 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
- Bundfældning af opløsningen kan i sjældne tilfælde forekomme flere timer efter terapistart, og hvis der dannes bundfald, skal Accusol 35 opløsningen og CRRT-slangerne udskiftes omgående, og patienten skal overvåges nøje.



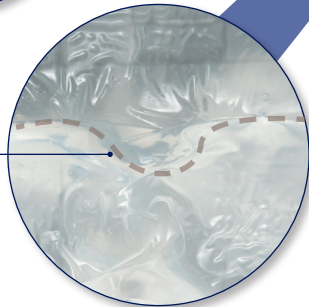
De farvekodede, forstærkede ophængningshuller repræsenterer kaliumkoncentrationen:

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



Medicinport

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
<b>Sammensætning (mmol/l)*</b>			
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
<b>BESKRIVELSE</b>			
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 formelen mol = masse/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](mailto: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](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

Tienen, March 7, 2019

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

Til det kliniske personale

ønsker Nikkiso at informere jer om opdateringen af de yderligere risikominimeringsforanstaltninger for ACCUSOL 35-produkter. 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.

I 2011 blev der indført yderligere risikominimeringsforanstaltninger (aRMM) for ACCUSOL 35 væsker for at begrænse eller forhindre betydelige risici i forbindelse med anvendelsen af disse væsker. Disse foranstaltninger bestod af undervisningsmateriale til sundhedspersonale og en valgfri sporingsformular til inspektion af slange til prøvetagelse.

Baseret på resultaterne af en sikkerhedsundersøgelse efter godkendelse (PASS study) er risikoniveauet for dannelsen af hvide partikler af calciumcarbonat blevet væsentligt reduceret. Som en konsekvens af denne omklassificering er undervisningsmateriale til sundhedspersonale blevet opdateret i overensstemmelse hermed, og valgfri sporingsformular til inspektion af er blevet fjernet. Derudover er holdbarheden af ACCUSOL 35-væskerne blevet forlænget fra 12 måneder til 24 måneder sammen med en ændring i Særlige opbevaringsforhold fra " Opbevares ved temperaturer mellem 4 °C og 25 °C." til "Må ikke nedkøles eller fryses."

De tidligere yderligere risikominimeringsforanstaltninger, som tidligere blev kommunikeret til jer, kan ikke længere bruges. Opdatering af rutinen og de yderligere risikominimeringsforanstaltninger præsenteres i sammenfatningen af de vigtigste elementer i tabellen på side 2. Alle formodede bivirkninger skal rapporteres til Lægemedelstyrelsen og Nikkiso Belgium bvba.

Vedhæftet finder I undervisningsmateriale til sundhedspersonale og det medfølgende produktresumé.

Sikkerhedsovervejelser	Rutinemæssige risikominimeringsforanstaltninger	Yderligere risikominimeringsforanstaltninger
<p>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</p>	<p>Læs venligst følgende afsnit i produktresuméet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Afsnit 2 Kvalitativ og kvantitativ sammensætning</li> <li>Afsnit 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen</li> <li>Afsnit 6 Farmaceutiske oplysninger</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Opdateret formulering</li> <li>Undervisningsmateriale: Detaljeret vejledning til brug og påmindelse om forsigtighedsregler og vigtige kontroller</li> </ul>
<p>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</p>	<p>Læs venligst følgende afsnit i produktresuméet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Afsnit 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen</li> <li>Afsnit 6.6 Regler for destruktion og anden håndtering</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tilføjelse af SafetyMoon-forsegling tæt på adgangsporten</li> <li>Undervisningsmateriale: Detaljeret vejledning til brug og påmindelse om forsigtighedsregler og vigtige kontroller</li> </ul>
<p>Lægemiddeladministrationsfejl - kunne ikke blande dobbeltkammerposens rum</p>	<p>Læs venligst følgende afsnit i produktresuméet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Afsnit 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen</li> <li>Afsnit 6.6 Regler for destruktion og anden håndtering</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tilføjelse af SafetyMoon-forsegling tæt på adgangsporten</li> <li>Undervisningsmateriale: Detaljeret vejledning til brug og påmindelse om forsigtighedsregler og vigtige kontroller</li> </ul>

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](mailto:regulatory@nikkisomedical.com) eller kontakte din danske Business Manager, Jim Long på telefon +45 41 68 22 44 eller via email , [jl@nordicmedcom.dk](mailto:jl@nordicmedcom.dk).

Med venlig hilsen



Elodie Clerc  
 Regulatory Affairs Coordinator



NIKKISO Belgium bvba  
 Industriepark 6, 3300 Tienen, Belgien  
 Tlf.: +32 (0)16 781 773  
 Fax: +32 (0)16 781 860  
 E-mail: [Regulatory@nikkisomedical.com](mailto:Regulatory@nikkisomedical.com)

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

**Nikkiso Belgium bvba**  
 Industriepark 6,  
 3300 Tienen, Belgium  
 +32 (0) 16-781-773