

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Prism0CAL B22K0/0

Chlorure de sodium 7,14 g/L, dichlorure de magnésium hexahydrate 3,05 g/L,
hydrogénocarbonate de sodium 2,12 g/L

Solution stérile pour hémodialyse, hémofiltration et hémodiafiltration

Hémofiltrats, code ATC : B05ZB

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario)
Canada L5N 0C2

Date d'approbation initiale :
2016 juin 18

Date de révision :
2019 mars 20

Numéro de contrôle : 218858

Baxter et Prism0CAL sont des marques de commerce de Baxter International Inc. ou de ses filiales.

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT.....	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS.....	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	4
EFFETS INDÉSIRABLES	5
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	6
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	7
SURDOSAGE.....	10
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	11
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	11
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	12
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	14
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....	14
ESSAIS CLINIQUES	16
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	16
MICROBIOLOGIE.....	16
TOXICOLOGIE	16
RÉFÉRENCES.....	16
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....	17

Prism0CAL B22K0/0

Chlorure de sodium, dichlorure de magnésium hexahydrate, hydrogénocarbonate de sodium

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicamenteux cliniquement importants
Par voie intraveineuse. Pour hémodialyse.	Solution stérile pour hémodialyse, hémofiltration et hémodiafiltration Chlorure de sodium 7,14 g/L, dichlorure de magnésium hexahydrate 3,05 g/L, hydrogénocarbonate de sodium 2,12 g/L	Non pertinent. Tous les ingrédients non médicamenteux sont inactifs sur le plan pharmacologique. <i>Pour obtenir une liste complète, voir la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.</i>

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

La solution Prism0CAL B22K0/0 est indiquée pour traiter :

- l'insuffisance rénale aiguë comme solution de réinjection en hémofiltration ou en hémodiafiltration, et comme solution de dialyse en hémodialyse ou en hémodiafiltration dans le cadre d'une thérapie de remplacement rénal continu (TRRC);
- les patients susceptibles à l'hyperkaliémie et/ou à l'hypercalcémie;
- les intoxications médicamenteuses par des substances dialysables ou filtrables.

La solution doit uniquement être utilisée par un professionnel de la santé spécialisé dans le traitement de l'insuffisance rénale aiguë par hémofiltration, hémodiafiltration et hémodialyse dans le cadre d'une TRRC en milieu hospitalier, ou sous sa supervision.

Gériatrie (> 65 ans) :

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation chez les personnes âgées.

Pédiatrie (< 16 ans) :

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation chez les enfants.

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications selon la solution :

- hypocalcémie
- hypokaliémie

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

La solution ne doit être utilisée que si elle est limpide et ne contient aucune particule visible. Tous les joints doivent être intacts. Ne pas utiliser si le suremballage ou la poche de solution est endommagé. L'utilisation d'une solution contaminée peut entraîner une septicémie et un choc.

Suivre rigoureusement le mode d'emploi.

Les solutions des deux compartiments doivent être mélangées avant l'utilisation.

À n'utiliser que dans le cadre d'une TRRC. Le produit n'est pas conçu pour être utilisé avec d'autres thérapies de remplacement rénal, notamment l'hémodialyse traditionnelle, la dialyse continue à faible efficacité (SLED), la dialyse quotidienne prolongée (EDD) ou la thérapie de remplacement rénal intermittente prolongée (PIRRT).

La solution PrismOCAL B22K0/0 ne contient ni calcium ni potassium. Son utilisation peut entraîner une hypocalcémie et/ou une hypokaliémie. Une surveillance étroite peut s'avérer nécessaire.

Comme PrismOCAL B22K0/0 ne contient pas de dextrose, l'administration de PrismOCAL B22K0/0 peut entraîner une hypoglycémie. Les taux de glucose sanguin doivent être mesurés régulièrement. En cas d'hypoglycémie, l'utilisation d'une solution contenant du dextrose pourrait être envisagée. D'autres mesures correctives peuvent être nécessaires pour conserver une maîtrise adéquate de la glycémie.

L'écart entre les taux réels et les taux prescrits de dialysat, de solution de réinjection et d'effluent peut être à l'origine d'une hypervolémie. Si un tel écart existe, l'utilisateur doit en déterminer la cause. Pour corriger l'hypervolémie, l'augmentation du taux d'ultrafiltration net (c'est-à-dire le taux de perte pondérale du patient) ou la réduction du taux d'administration des solutions (autres que le dialysat et/ou la solution de réinjection) peut s'avérer nécessaire.

L'écart entre les taux réels et les taux prescrits de dialysat, de solution de réinjection et d'effluent peut être à l'origine d'une hypovolémie. Si un tel écart existe, l'utilisateur doit en déterminer la cause. Pour corriger l'hypovolémie, la réduction du taux d'ultrafiltration net (c'est-à-dire le taux de perte pondérale du patient) ou l'augmentation du taux d'administration des solutions (autres que le dialysat et/ou la solution de réinjection) peut s'avérer nécessaire.

Populations particulières

Grossesse : On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de la solution PrismOCAL B22K0/0 chez la femme enceinte. Les professionnels de la santé doivent évaluer avec soin les risques et les bienfaits éventuels pour chaque patiente avant de prescrire la solution à une femme enceinte. L'administration de la solution PrismOCAL B22K0/0 à une femme enceinte pourra être considérée en cas de stricte nécessité.

Allaitement : On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de la solution PrismOCAL B22K0/0 chez la femme qui allaite. Les professionnels de la santé doivent évaluer avec soin les risques et les bienfaits éventuels pour chaque patiente avant de prescrire la solution à une femme qui allaite.

Pédiatrie (< 16 ans) : On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation chez les enfants.

Gériatrie (> 65 ans) : On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation chez les personnes âgées.

Surveillance et essais en laboratoire

Il convient de surveiller étroitement l'état hémodynamique, l'équilibre hydrique, l'équilibre acido-basique et électrolytique, ainsi que le taux de glucose du patient tout au long de la procédure.

Comme la solution ne contient ni potassium ni calcium, les concentrations de potassium et de calcium dans le sang doivent être régulièrement mesurées.

La concentration en phosphate inorganique dans le sang doit être régulièrement surveillée.

L'évaluation des besoins en matière de solution tampon, à l'aide d'un contrôle répété du pH et du bicarbonate dans le sang et d'un examen général de la thérapie, est obligatoire. Une solution avec un taux d'hydrogénocarbonate plus élevé peut s'avérer nécessaire selon l'état clinique du patient, la prescription de TRRC (y compris les débits de dialysat et/ou de liquide de réinjection) et le type d'anticoagulant prescrit. Des contrôles fréquents des électrolytes, des paramètres acido-basiques et du calcium ionisé sont particulièrement importants quand une anticoagulation régionale au citrate (ARC) est prescrite.

En cas d'alcalose métabolique, les substances alcalines des autres liquides administrés au patient (y compris celles prescrites dans le cadre de la TRRC) doivent être évaluées. L'évaluation de la charge de tampon est tout particulièrement importante en présence d'ARC.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Les effets indésirables à un médicament peuvent être liés à la solution utilisée ou au traitement.

Les solutions tamponnées d'hydrogénocarbonate pour hémofiltration, hémodiafiltration et hémodialyse sont en général bien tolérées. Cependant, les effets indésirables ci-dessous peuvent survenir :

Hypervolémie ou hypovolémie, troubles électrolytiques, hypophosphatémie, alcalose métabolique.

Certains effets indésirables liés aux traitements de dialyse (hémodialyse, hémofiltration et hémodiafiltration) peuvent survenir, notamment des nausées, des vomissements, des crampes musculaires et de l'hypotension.

Effets indésirables à un médicament observés au cours d'essais cliniques

Sans objet.

Effets indésirables moins courants observés au cours d'essais cliniques (< 1 %)

Sans objet.

Anomalies dans les résultats hématologiques et biologiques

Sans objet.

Effets indésirables signalés dans le cadre de la pharmacovigilance

Sans objet.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

La concentration des médicaments dialysés ou filtrés dans le sang peut diminuer pendant le traitement. De plus, la concentration de potassium, de calcium ou d'autres électrolytes dans le sang peut être modifiée par le traitement et influencer sur l'action de certains médicaments. Un traitement correctif, préventif ou de surveillance correspondant devrait être instauré, au besoin.

Le médecin est le seul à pouvoir évaluer la compatibilité d'un médicament qui doit être mélangé à la solution Prism0CAL B22K0/0. Pour ce faire, il doit vérifier si la couleur change et si des précipités (cristaux ou complexes insolubles) sont présents. Consulter le mode d'emploi du médicament à ajouter.

Avant d'ajouter un médicament, vérifier qu'il est soluble et stable dans l'eau considérant le pH de cette solution (le pH d'une solution reconstituée est de 7,0 à 8,0).

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

Le médicament ne doit être ajouté que sous la direction d'un médecin et de la manière suivante : éliminer tout liquide de l'orifice d'injection, maintenir la poche inversée, injecter le médicament par l'orifice d'injection et bien mélanger. Introduire les additifs dans des conditions aseptiques.

La solution doit être administrée immédiatement.

Interactions avec d'autres médicaments

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été observée.

Cependant, les interactions ci-dessous sont envisageables :

- Le risque d'arythmie cardiaque causée par la digitale est accru en présence d'hypokaliémie;
- La substitution additionnelle de tampon (ex. hydrogénocarbonate de sodium) peut accroître le risque d'alcalose métabolique.

Interactions avec les aliments

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

Interactions avec les plantes médicinales

Aucune interaction avec des plantes médicinales n'a été établie.

Interactions avec les examens de laboratoire

Aucune interaction avec les examens de laboratoire n'a été établie.

Interactions avec le mode de vie

Sans objet

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

Le volume de la solution Prism0CAL B22K0/0 utilisé dépend de l'état clinique du patient, de la prescription de TRRC (y compris le type d'anticoagulant prescrit) et de l'équilibre hydrique, acido-basique et électrolytique. Le choix de la dose à administrer revient au professionnel de la santé responsable.

Posologie recommandée et modification posologique

Les plages de débit de la solution de réinjection en hémofiltration et hémodiafiltration dans le cadre d'une TRRC sont les suivantes :

Adultes et adolescents : 500-3 000 mL/h
Enfants : 15-35 mL/kg/h

Les plages de débits de la solution de dialyse (dialysat) en hémodialyse continue et en hémodiafiltration continue dans le cadre d'une TRRC sont les suivantes :

Adultes et adolescents : 500-3 000 mL/h
Enfants : 15-30 mL/kg/h

Les débits couramment utilisés chez les adultes peuvent être d'approximativement 2 000-2 500 mL/h, ce qui correspond à un volume journalier de liquide de réinjection d'environ 20-30 mL/kg/h.

Dose oubliée

Sans objet puisque la solution Prism0CAL B22K0/0 est administrée en continu.

Administration

Par voie intraveineuse en hémofiltration (et en partie en hémodiafiltration) et par voie transmembranaire de dialyse en hémodialyse.

La solution Prism0CAL B22K0/0, utilisée comme solution de réinjection, est administrée dans le circuit extracorporel avant (prédilution) ou après (postdilution) l'hémofiltre ou l'hémodiafiltre.

La solution Prism0CAL B22K0/0, utilisée comme liquide de dialyse (dialysat), est administrée dans le compartiment dialysat du filtre, séparé du débit sanguin par une membrane semi-perméable.

Reconstitution :

Il faut ajouter la solution du petit compartiment A à la solution du grand compartiment B après élimination du joint pelable immédiatement avant l'emploi pour obtenir une solution reconstituée limpide et incolore.

Mode d'emploi :

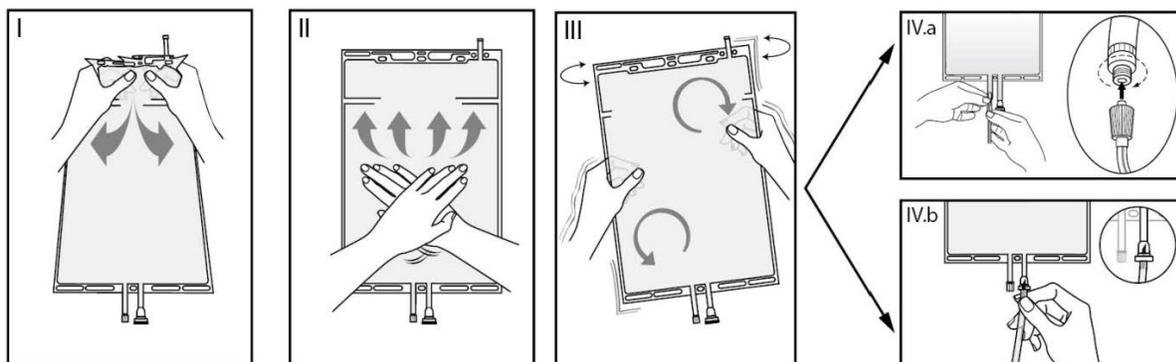
Retirer la poche du suremballage juste avant utilisation. Administrer au patient dans des conditions aseptiques. Pour éviter toute contamination microbologique, la solution doit être utilisée immédiatement après ouverture.

Utiliser seulement si le suremballage, tous les joints et le joint pelable sont intacts et que la solution est limpide. Presser fermement sur la poche pour vérifier qu'il n'y a pas de fuite. Si une fuite est découverte, la solution doit être immédiatement jetée puisque sa stérilité n'est plus garantie.

- I** Ouvrir le joint pelable en comprimant le petit compartiment des deux mains jusqu'à ce qu'une ouverture se fasse au niveau du joint pelable entre les deux compartiments (voir la figure I ci-dessous).
- II** Appuyer avec les deux mains sur le grand compartiment jusqu'à ce que le joint pelable entre les deux compartiments soit complètement ouvert (voir la figure II ci-dessous).
- III** Agiter délicatement la poche pour assurer le mélange complet des solutions. La solution est alors prête à l'emploi et la poche peut être suspendue (voir la figure III ci-dessous).
- IV** La tubulure de solution de dialyse ou de réinjection peut être connectée à l'un des deux connecteurs de la poche.
IV.a Si un connecteur Luer est utilisé, retirer le capuchon en tournant et en tirant, et raccorder le connecteur Luer mâle de la tubulure de dialyse ou de réinjection au connecteur Luer femelle de la poche en poussant et tournant. Vérifier que la connexion s'effectue correctement, puis serrer. Le connecteur est à présent ouvert. S'assurer que la solution s'écoule librement (voir la figure IV.a ci-dessous).

En cas de déconnexion de la tubulure de dialyse ou de la tubulure de solution de réinjection du connecteur Luer, le connecteur se ferme et la solution cesse de s'écouler. Le connecteur Luer est un port sans aiguille et écouvillonnable.

- IV.b** Si le site d'injection (raccord-perforateur) est utilisé, retirer d'abord la capsule amovible. Introduire ensuite le perforateur dans le septum en caoutchouc. S'assurer que la solution s'écoule librement (voir la figure IV.b ci-dessous).



Ajout de médicaments à la solution :

Le grand compartiment est doté d'un orifice d'injection (raccord-perforateur) pour l'ajout éventuel d'autres médicaments nécessaires, après reconstitution de la solution. Certains additifs peuvent être à l'origine d'incompatibilités. Les indications d'emploi des médicaments à ajouter et toute autre publication pertinente doivent être consultées. Après un ajout, ne pas utiliser la solution si la couleur a changé et/ou s'il y a des précipités, des complexes insolubles ou des cristaux.

Le professionnel de la santé est le seul à pouvoir évaluer la compatibilité d'un médicament qui doit être mélangé à la solution Prism0CAL B22K0/0. Pour ce faire, il doit vérifier si la couleur change et si des précipités (cristaux ou complexes insolubles) sont présents. Consulter le mode d'emploi du médicament à ajouter.

Bien mélanger la solution après l'ajout d'additifs. Il faut toujours injecter et mélanger les additifs avant de connecter la poche de solution au circuit extracorporel.

Avant d'ajouter un médicament, vérifier qu'il est soluble et stable dans la solution Prism0CAL B22K0/0 considérant le pH de la solution reconstituée (7,0 – 8,0).

Les médicaments ne doivent être ajoutés à la solution que sous la direction d'un professionnel de la santé et de la manière suivante : éliminer tout liquide de l'orifice d'injection, maintenir la poche inversée, injecter le médicament par l'orifice d'injection et bien mélanger. La solution doit être administrée immédiatement.

SURDOSAGE

Symptômes de surdosage

Un surdosage de Prism0CAL B22K0/0 peut entraîner des manifestations cliniques graves, notamment une surcharge hydrique (y compris une insuffisance cardiaque congestive), des troubles électrolytiques (y compris une hypokaliémie et une hypocalcémie) ou des troubles acido-basiques.

Traitement du surdosage

- Hypervolémie

En cas d'hypervolémie, un écart potentiel entre les taux réels et les taux prescrits de dialysat, de liquide de réinjection et d'effluent doit être considéré. Si un tel écart existe, l'utilisateur doit en déterminer la cause. Pour corriger l'hypervolémie, l'augmentation du taux d'ultrafiltration net (c'est-à-dire le taux de perte pondérale du patient) ou la réduction du taux d'administration des solutions (autres que le dialysat et/ou la solution de réinjection) peut s'avérer nécessaire.

- Hypovolémie

En cas d'hypovolémie, un écart potentiel entre les taux actuels et les taux prescrits de dialysat, de liquide de réinjection et d'effluent doit être considéré. Si un tel écart existe, l'utilisateur doit en déterminer la cause. Pour corriger l'hypovolémie, la réduction du taux d'ultrafiltration net (c'est-à-dire le taux de perte pondérale du patient) ou l'augmentation du taux d'administration des

solutions (autres que le dialysat et/ou la solution de réinjection) peut s'avérer nécessaire.

- **Troubles électrolytiques**

En cas d'hypokaliémie ou d'hypocalcémie, une réduction du débit de Prism0CAL B22K0/0 peut s'avérer nécessaire, ainsi qu'une augmentation du taux d'administration des solutions d'électrolytes à partir d'autres sources, comme un autre liquide thérapeutique de la TRRC (dialysat ou liquide de réinjection) ou une solution ne faisant pas partie de la TRRC.

- **Troubles acido-basiques**

En cas d'acidose métabolique, le taux global d'administration d'alcali net doit être augmenté. Les substances alcalines de tous les liquides administrés au patient (y compris ceux prescrits dans le cadre de la TRRC) doivent être évaluées. Si l'ARC est prescrite avec la TRRC, il est important d'évaluer les facteurs cliniques potentiels influençant le métabolisme du citrate (surtout la fonction hépatique).

Si vous soupçonnez un surdosage, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mécanisme d'action

La solution Prism0CAL B22K0/0 est inactive sur le plan pharmacologique. Les ions de chlorure, de sodium et de magnésium sont présents en concentrations similaires aux niveaux physiologiques dans le plasma.

La solution est utilisée pour remplacer l'eau et les électrolytes éliminés pendant l'hémofiltration et l'hémodiafiltration, ou comme solution d'échange adaptée à l'hémodiafiltration ou à l'hémodialyse dans la TRRC.

L'hydrogénocarbonate est utilisé comme tampon alcalin.

Pharmacodynamie

Aucun facteur n'influence la réponse pharmacodynamique.

Pharmacocinétique

Sans objet, étant donné que les ions de chlorure, de sodium et de magnésium des substances médicamenteuses sont inactifs sur le plan pharmacologique et qu'ils sont présents en concentrations similaires aux taux physiologiques dans le plasma.

Populations et affections particulières

Sans objet, étant donné que la pharmacocinétique n'est pas modifiée selon les populations et les affections particulières.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver entre +4 °C et +30 °C. Ne pas réfrigérer. Protéger du gel.

N'utiliser la solution Prism0CAL B22K0/0 qu'une seule fois. Toute solution inutilisée doit être jetée.

Après sa reconstitution, le produit demeure chimiquement et physiquement stable pendant 24 heures à une température de 22 °C.

Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, l'utilisateur est responsable du délai et des conditions de conservation avant utilisation qui ne doivent pas excéder 24 heures, incluant la durée du traitement.

Autres

Conserver dans un endroit sûr, hors de la portée et de la vue des enfants.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Le contenant est une poche à deux compartiments fabriquée avec une pellicule multicouche contenant des polyoléfinés et des élastomères.

La poche de 5 000 mL se compose d'un petit compartiment (250 mL) et d'un grand compartiment (4 750 mL). Les deux compartiments sont séparés par un joint pelable. La poche est dotée d'un orifice d'injection (raccord-perforateur) et d'un connecteur Luer pour la connexion avec une tubulure de réinjection adéquate. La poche est présentée dans un suremballage de protection transparent formé d'une pellicule polymérique.

Les solutions sont stériles.

Présentation : boîte de 2 x 5 000 mL

Composition de la solution Prism0CAL B22K0/0 avant reconstitution

Le compartiment A contient une solution concentrée pour l'hémofiltration et l'hémodialyse sans tampon et le compartiment B contient une solution concentrée pour l'hémofiltration et l'hémodialyse avec bicarbonate comme tampon.

Avant reconstitution	Prism0CAL B22K0/0
Petit compartiment A (250 mL)	
Dichlorure de magnésium hexahydrate	3,05 g/L
Eau pour injection	jusqu'à 1 000 mL
Acide chlorhydrique dilué	Ajusteur de pH
Grand compartiment B (4 750 mL)	
Chlorure de sodium	7,14 g/L
Hydrogénocarbonate de sodium	2,12 g/L
Eau pour injection	jusqu'à 1 000 mL
Dioxyde de carbone	Ajusteur de pH

Composition de la solution Prism0CAL B22K0/0 après reconstitution

Après reconstitution		Prism0CAL B22K0/0	
		mmol/L	mEq/L
Sodium	Na ⁺	140	140
Magnésium	Mg ²⁺	0,75	1,50
Chlore	Cl ⁻	119,5 ^a	119,5 ^a
Hydrogénocarbonate	HCO ₃ ⁻	22	22

a) La concentration de chlorure de l'excipient d'acide chlorhydrique est comprise dans ce chiffre.

Osmolarité théorique : 282 mOsm/L

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse 1

Dénomination commune : chlorure de sodium

Nom chimique : chlorure de sodium

Formule moléculaire et masse moléculaire :

NaCl

M_r : 58,44 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Apparence : poudre cristalline ou cristaux incolores blancs ou presque blancs, ou perles blanches ou presque blanches.

Solubilité : complètement soluble dans l'eau, pratiquement insoluble dans l'éthanol anhydre.

Substance médicamenteuse 2

Dénomination commune : dichlorure de magnésium hexahydrate

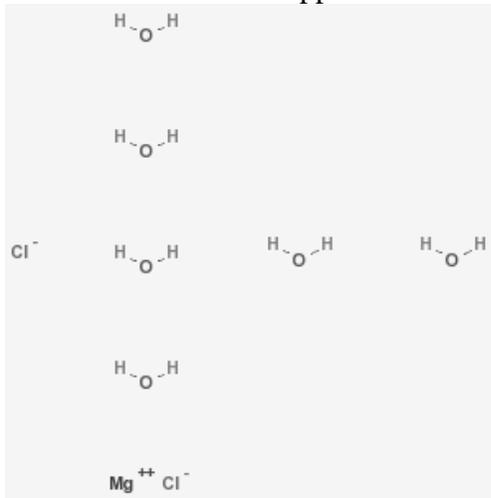
Nom chimique : dichlorure de magnésium hexahydrate

Formule moléculaire et masse moléculaire :

MgCl₂, 6H₂O

M_r : 203,3 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Apparence : cristaux incolores, hygroscopiques.

Solubilité : très soluble dans l'eau, facilement soluble dans l'éthanol (96 %).

Substance médicamenteuse 3

Dénomination commune : hydrogénocarbonate de sodium

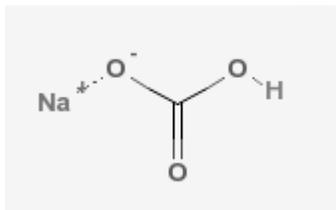
Nom chimique : hydrogénocarbonate de sodium

Formule moléculaire et masse moléculaire :

NaHCO₃

M_r : 84,0 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Apparence : poudre cristalline blanche ou presque blanche.

Solubilité : soluble dans l'eau, pratiquement insoluble dans l'éthanol (96 %).

Autres propriétés : lorsque chauffé à l'état sec ou en solution, il se transforme progressivement en carbonate de sodium.

ESSAIS CLINIQUES

La solution Prism0CAL B22K0/0 est établie selon les concentrations d'électrolytes déjà utilisées dans le traitement de graves insuffisances rénales aiguës dans le cadre d'une TRRC. Le demandeur n'a réalisé aucun essai clinique précis pour élaborer la formule de cette solution.

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

La solution Prism0CAL B22K0/0 n'a fait l'objet d'aucune étude pharmacologique. L'expérience clinique avec des solutions de composition similaire à la solution Prism0CAL B22K0/0 en hémodialyse, hémofiltration et hémodiafiltration justifie l'omission d'études précliniques.

MICROBIOLOGIE

Sans objet.

TOXICOLOGIE

La solution Prism0CAL B22K0/0 n'a fait l'objet d'aucune étude toxicologique. L'expérience clinique avec des solutions de composition similaire à la solution Prism0CAL B22K0/0 en hémodialyse, hémofiltration et hémodiafiltration justifie l'omission d'études précliniques.

RÉFÉRENCES

Sans objet.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Prism0CAL B22K0/0

Solution de chlorure de sodium, de dichlorure de magnésium hexahydrate et d'hydrogénocarbonate de sodium pour hémodialyse, hémofiltration et hémodiafiltration

Lisez attentivement ces renseignements avant que l'on vous administre la solution Prism0CAL B22K0/0. Ce dépliant est un résumé et ne fournit pas tous les renseignements pertinents au sujet de la solution Prism0CAL B22K0/0. Discutez avec votre médecin, pharmacien ou infirmière de votre état médical et de votre traitement, et demandez-leur si de nouveaux renseignements au sujet de la solution Prism0CAL B22K0/0 ont été publiés.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

La solution Prism0CAL B22K0/0 ne doit pas être utilisée dans les circonstances suivantes :

- hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang);
- hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang).

Les ingrédients médicamenteux sont :

Dichlorure de magnésium hexahydrate, hydrogénocarbonate de sodium, chlorure de sodium.

Les ingrédients non médicamenteux sont :

Dioxyde de carbone, eau pour injection, acide chlorhydrique (ajusteur de pH).

Les formes posologiques sont :

Solution pour hémodialyse, hémofiltration et hémodiafiltration.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

La solution Prism0CAL B22K0/0 est utilisée chez l'adulte :

- pour le traitement de l'insuffisance rénale aiguë :
 - comme solution de réinjection après perte de liquide dans le sang pendant une hémofiltration ou une hémodiafiltration, et
 - comme solution de dialyse en hémofiltration ou hémodiafiltration dans le cadre d'une thérapie de remplacement rénal continu (TRRC);
- pour les patients présentant un taux de potassium élevé (hyperkaliémie) et/ou un taux de calcium élevé (hypercalcémie) dans le sang;
- en cas d'intoxication médicamenteuse par des substances qui peuvent être éliminées par dialyse ou hémofiltration.

La solution Prism0CAL B22K0/0 doit uniquement être utilisée par un professionnel de la santé spécialisé dans le traitement des insuffisances rénales aiguës au moyen de l'hémofiltration, de l'hémodiafiltration et de l'hémodialyse dans le cadre d'une TRRC en milieu hospitalier.

Les effets de ce médicament :

La solution Prism0CAL B22K0/0 est utilisée pour remplacer l'eau et les électrolytes éliminés pendant l'hémofiltration, l'hémodiafiltration et l'hémodialyse dans le cadre d'une TRRC.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTION

Avant et pendant le traitement, un examen sanguin doit être réalisé pour vérifier, notamment, l'équilibre acido- basique, la concentration en sels (électrolytes) et le taux de sucre (glucose).

Aviser votre médecin si vous êtes enceinte, planifiez de le devenir ou si vous allaitez.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation de la solution Prism0CAL B22/K0/0 chez les patients de moins de 16 ans ou de plus de 65 ans.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme pour la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Veuillez aviser votre médecin, infirmière ou pharmacien si vous prenez des médicaments, y compris des médicaments prescrits par d'autres médecins, des vitamines, des minéraux, des suppléments naturels ou des produits de médecine douce. La concentration sanguine de certains de vos autres médicaments peut être réduite pendant le traitement. Votre médecin décidera s'il est nécessaire de changer vos médicaments.

En particulier, avisez votre médecin si vous prenez les produits suivants :

- digitale (médicament pour le traitement de certains troubles cardiaques);
- substitution additionnelle de tampon (p. ex. hydrogénocarbonate de sodium).

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle de l'adulte :

Le volume de solution utilisé dépendra de votre état clinique et de l'équilibre hydrique visé. Le médecin responsable établira le volume de la dose à administrer.

Surdose :

L'équilibre hydrique, électrolytique et acido-basique sera surveillé attentivement.

Une surdose pourrait entraîner de graves conséquences, notamment une insuffisance cardiaque congestive ainsi que des troubles liés aux électrolytes et à l'équilibre acido-basique.

La poursuite de la TRRC permet d'éliminer le surplus de liquide et de rectifier les anomalies électrolytiques.

En cas de surdosage, contactez un professionnel de la santé, les urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Reconstitution :

La solution Prism0CALB22/K0/0 doit être vérifiée avant l'utilisation pour s'assurer qu'elle est bien scellée et que la solution reconstituée est claire, incolore et sans précipité.

La solution du petit compartiment est ajoutée à la solution du grand compartiment après ouverture du joint pelable.

Mode d'emploi :

Retirez la poche du suremballage juste avant utilisation. Administrer au patient dans des conditions aseptiques. Pour éviter toute contamination microbologique, la solution doit être utilisée immédiatement après ouverture.

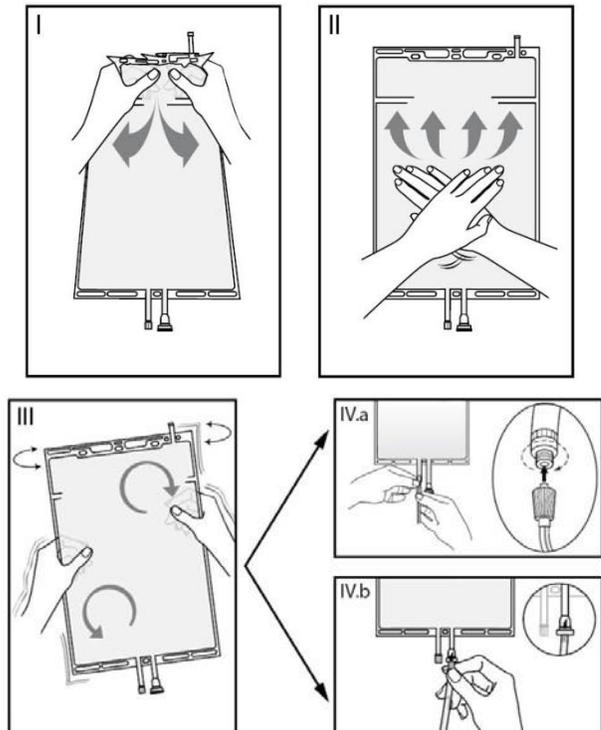
Utiliser seulement si le suremballage, tous les joints et le joint pelable sont intacts et que la solution est limpide. Presser fermement sur la poche pour vérifier qu'il n'y a pas de fuite. Si une fuite est découverte, la solution doit être immédiatement jetée puisque sa stérilité n'est plus garantie.

- I Ouvrez le joint pelable en comprimant le petit compartiment des deux mains jusqu'à ce qu'une ouverture se fasse au niveau du joint pelable entre les deux compartiments (voir la figure I ci-dessous).

- II Appuyez avec les deux mains sur le grand compartiment jusqu'à ce que le joint pelable entre les deux compartiments soit complètement ouvert (voir la figure II ci-dessous).
- III Agitez délicatement la poche pour assurer le mélange complet des solutions. La solution est alors prête à l'emploi et la poche peut être suspendue (voir la figure III ci-dessous).
- IV La tubulure de solution de dialyse ou de réinjection peut être connectée à l'un des deux connecteurs de la poche.
- IV.a Si un connecteur Luer est utilisé, retirez le capuchon en tournant et en tirant, et raccordez le connecteur Luer mâle de la tubulure de dialyse ou de réinjection au connecteur Luer femelle de la poche en poussant et tournant. Vérifiez que la connexion s'effectue correctement, puis serrez. Le connecteur est à présent ouvert. Assurez-vous que la solution s'écoule librement (voir la figure IV.a ci-dessous).

En cas de déconnexion de la tubulure de dialyse ou de la tubulure de solution de réinjection du connecteur Luer, le connecteur se ferme et la solution cesse de s'écouler. Le connecteur Luer est un port sans aiguille et écouvillonnable.

- IV.b Si le site d'injection (raccord-perforateur) est utilisé, retirez d'abord la capsule amovible. Introduisez ensuite le perforateur dans le septum en caoutchouc. Assurez-vous que la solution s'écoule correctement (voir la figure IV.b ci-dessous).



IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE

Bien mélanger la solution après l'ajout d'additifs. Il faut toujours injecter et mélanger les additifs avant de connecter la poche de solution au circuit extracorporel.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS

Parmi les effets indésirables :

- nausées/vomissements;
- crampes musculaires.

Si vous êtes gravement incommodé par l'un de ces effets, demandez plus d'information à votre médecin, pharmacien ou infirmière.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURE À SUIVRE

Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Contactez l'assistance médicale d'urgence immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Basse pression artérielle : vertiges, syncopes, étourdissements (peuvent se produire quand vous passez de la position allongée ou assise à la position debout)	√		
Équilibre électrolytique : faiblesse, fatigue, douleurs musculaires ou crampes, rythme cardiaque irrégulier		√	
Volume d'eau anormalement élevé dans le corps : enflure des mains, des chevilles, des pieds ou de l'abdomen, difficultés respiratoires, particulièrement en position allongée, pouls rapide			√

Volume d'eau anormalement bas dans le corps : bouche sèche, sensation de froid, pâleur et peau moite, pouls rapide, respiration haletante, faiblesse, diminution ou absence de production d'urine, transpiration, confusion mentale, état d'inconscience		√
Faible niveau de phosphate dans le sang : crampes musculaires, picotement et engourdissement autour de la bouche, difficultés respiratoires, nausées, vomissements, troubles du sommeil		√
Alcalose métabolique : pouls rapide, respiration haletante, mal de tête, confusion mentale, faiblesse, nausées, vomissements		√

Cette liste des effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet imprévu au cours du traitement par la solution Prism0CALB22K0/0, contactez votre médecin, pharmacien ou personnel infirmier.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Tenez hors de la portée et de la vue des enfants.

Conservez à une température comprise entre 4 °C et 30 °C. Ne pas réfrigérer. Protéger du gel.

Après sa reconstitution, le produit demeure chimiquement et physiquement stable pendant 24 heures à une température de 22 °C.

Utilisez le produit immédiatement après l'avoir reconstitué, ou avant la fin de la période de conservation indiquée ci-dessus, puis jetez la solution restante.

N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir le présent document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Corporation Baxter, au 1 800 387-8399.

Le présent dépliant a été rédigé par Corporation Baxter.

Baxter et PrismOCAL sont des marques de commerce de Baxter International Inc. ou de ses filiales.

Dernière révision : 2019 mars 20

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.