



Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament ACCUSOL35 de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament ACCUSOL35 (RMA version 05/2019).

## ACCUSOL 35

Solution pour hémofiltration, hémodialyse et hémodiafiltration

# BROCHURE EXPLICATIVE DESTINÉE AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP (en annexe) avant de prescrire et d'utiliser ACCUSOL35. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique «NOTICE et RCP d'un médicament».

# **APERÇU DES INDICATIONS APPROUVÉES**

## ***ACCUSOL 35:***

- ACCUSOL 35 est indiqué dans le traitement des insuffisances rénales aiguës et chroniques, comme solution de substitution dans l'hémofiltration et l'hémodiafiltration et comme solution de dialyse dans l'hémodialyse et l'hémodiafiltration.
- ACCUSOL 35 est principalement indiqué chez les patients souffrant d'hyperkaliémie.

## ***ACCUSOL 35 Potassium 2 mmol/l:***

- ACCUSOL 35 Potassium 2 mmol/l est indiqué dans le traitement des insuffisances rénales aiguës et chroniques, comme solution de substitution dans l'hémofiltration et l'hémodiafiltration et comme solution de dialyse dans l'hémodialyse et l'hémodiafiltration.

## ***ACCUSOL 35 Potassium 4 mmol/l:***

- ACCUSOL 35 Potassium 4 mmol/l est indiqué dans le traitement des insuffisances rénales aiguës et chroniques, comme solution de substitution dans l'hémofiltration et l'hémodiafiltration et comme solution de dialyse dans l'hémodialyse et l'hémodiafiltration.
- ACCUSOL 35 Potassium 4 mmol/l est principalement indiqué chez les patients avec hypokaliémie et normokaliémie.

# Instructions d'utilisation

## 1 Le suremballage ACCUSOL 35 s'ouvre en soulevant l'un de ses coins

- Vérifier la formulation de la solution et la date de péremption
- Le processus de stérilisation peut rendre la poche ACCUSOL 35 humide
- Ne pas tenir ACCUSOL 35 par le suremballage



## 2 À vérifier !

- ✓ La poche ACCUSOL 35 est limpide et exempte de particules
- ✓ La poche ne fuit pas
- ✓ Les ailettes du connecteur sont en position ouverte, ne jamais tenir la poche par le connecteur Luer
- ✓ La grande et la petite soudures sont intactes (appuyer sur le compartiment supérieur, puis sur le compartiment inférieur); ne pas utiliser ACCUSOL 35 si l'une des soudures est déjà ouverte
- ✓ Une technique aseptique doit être observée tout au long de la procédure



## 3 Injecter les additifs prescrits

- Retirer la capsule bleue et désinfecter le site d'injection
- Injecter les additifs
- Injecter les additifs avant d'ouvrir la grande soudure intercompartiment

## 4 Ouvrir la grande soudure intercompartiment

- Positionner la poche ACCUSOL 35 devant vous avec le connecteur à l'opposé de vous
- Saisir les 2 bords du grand compartiment
- Exercer une pression des bords vers l'intérieur tout en effectuant un mouvement de rotation avec les poignets sous la poche pour ouvrir la grande soudure intercompartiment
- Appuyer sur les compartiments supérieur et inférieur pour ouvrir la soudure complètement et mélanger les 2 solutions
- Vérifier que la grande soudure intercompartiment est complètement ouverte
- Vérifier à nouveau que la poche ne fuit pas et est exempte de particules



## 5 Ouvrir la petite soudure située sous le connecteur Luer

- Ouvrir la petite soudure située sous le connecteur Luer en soulevant le grand compartiment et en prenant la poche fermement des deux mains tout en effectuant un mouvement de rotation vers le connecteur
- Appuyer fortement sur la poche et refouler la solution vers la petite soudure située sous le connecteur Luer
- Vérifier que la petite soudure située sous le connecteur Luer est complètement ouverte
- Vérifier à nouveau que la poche ne fuit pas



## 6 Suspendre ACCUSOL 35

- Retirer le bouchon du connecteur Luer de la poche
- Raccorder la solution à la ligne



## 7 Amorcer l'écoulement de la solution ACCUSOL 35

- Tenir le connecteur Luer à mi-hauteur par ses ailettes comme le montre l'illustration sur la page suivante
- Serrer jusqu'à ce que les ailettes se clipsent fermement le long du corps principal du connecteur



### IMPORTANT

- Désinfecter le site d'injection avant d'injecter des additifs
- Injecter les additifs avant l'ouverture de la grande soudure intercompartiment
- Ouvrir la grande et la petite soudures avant de connecter la ligne de solution
- Utiliser ACCUSOL 35 dans les 24 heures suivant la reconstitution de la solution
- Ne pas tenir ACCUSOL 35 par le suremballage
- Ne pas prendre la poche par le connecteur Luer
- Dans de rares cas, un précipité peut apparaître plusieurs heures après l'initiation de la thérapie. Si ce précipité apparaît, la solution d'Accusol 35 ainsi que les lignes doivent être remplacées immédiatement et le patient doit être surveillé minutieusement.



Oeillet renforcé de suspension avec code couleur indiquant la concentration en potassium :

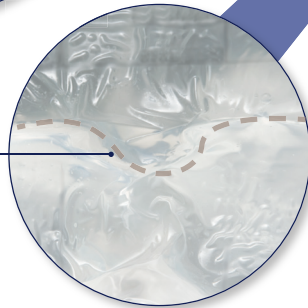
- Rose*: 0 potassium
- Jaune*: 2 mmol/l potassium
- Bleu*: 4 mmol/l potassium



Site d'injection des additifs



Grande soudure intercompartment



Petite soudure



Connecteur Luer à ailettes

Bouchon du connecteur



Enlever le bouchon avant de refermer les ailettes du connecteur Luer et de raccorder à la ligne.  
Activer ensuite le connecteur Luer en refermant les ailettes.

✓ Refermer les ailettes du connecteur Luer avec une seule main (vous entendrez un clic)



✗ Ne pas tenir le connecteur Luer de cette façon

**Utiliser ACCUSOL 35 dans les 24 heures suivant la reconstitution de la solution**

	ACCUSOL 35 Potassium 0 mmol/l	ACCUSOL 35 Potassium 2 mmol/l	ACCUSOL 35 Potassium 4 mmol/l
<b>COMPOSITION (mmol/l)*</b>			
Grand compartiment			
Sodium	129	129	129
Potassium	0	2,67	5,33
Calcium	2,33	2,33	2,33
Magnésium	0,667	0,667	0,667
Chloride	145,7	148,4	151,1
Glucose	0	7,4	7,4
Petit compartiment			
Sodium	173	173	173
Bicarbonate	160	160	160
Solution finale après mélange			
Sodium	140	140	140
Potassium	0	2	4
Calcium	1,75	1,75	1,75
Magnésium	0,5	0,5	0,5
Chlorure	109,3	111,3	113,3
Bicarbonate	35	35	35
Glucose	0	5,55	5,55
Osmolarity (mOsm/l)	287	296	300
<b>DESCRIPTION</b>			
Volume	5000 ml	5000 ml	5000 ml
Nombre par boîte	2	2	2

- Solution pour hémofiltration, hémodialyse et hémodiafiltration
- Le pouvoir tampon de la solution est composé de 100 % bicarbonate sans présence de lactate
- Différentes concentrations de potassium avec code couleur pour une identification facilitée

\* Conversion utilisant la formule mol = masse/masse atomique relative  
Valeurs basées sur le Résumé des Caractéristiques du Produit

## **NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de ACCUSOL 35 à la division Vigilance de l'AFMPS.

La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la «fiche jaune papier» disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site de l'AFMPS [www.afmps.be](http://www.afmps.be).

La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance–Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou par email à l'adresse [adversedrugreactions@afmps.be](mailto:adversedrugreactions@afmps.be).

Les effets indésirables peuvent aussi être communiqués au titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Nikkiso Belgium bvba, Industriepark 6, 3300 Tienen,  
par Tél: +32 16 781 770 ou par Email: [complaint@nikkisomedical.com](mailto:complaint@nikkisomedical.com).

