



De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel ACCUSOL 35. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van ACCUSOL 35 te waarborgen (RMA versie 05/2019).

## ACCUSOL 35

### Oplossing voor hemofiltratie, hemodialyse en hemodiafiltratie

# VOORLICHTINGSBROCHURE VOOR DE GEZONDHEIDSZORGBEOEFENAAR

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP (in bijlage) vooraleer ACCUSOL 35 voor te schrijven en te gebruiken. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".

# GOEDGEKEURDE INDICATIES

## *ACCUSOL 35:*

- ACCUSOL 35 is geïndiceerd voor de behandeling van acute en chronische nierinsufficiëntie, als vervangingsoplossing bij hemofiltratie en hemodiafiltratie, en als dialyseoplossing voor hemodialyse en hemodiafiltratie.
- ACCUSOL 35 is hoofdzakelijk geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met hyperkaliëmie.

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

- ACCUSOL 35 Kalium 2 mmol/l is geïndiceerd voor de behandeling van acute en chronische nierinsufficiëntie, als vervangingsoplossing bij hemofiltratie en hemodiafiltratie, en als dialyseoplossing voor hemodialyse en hemodiafiltratie.

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

- ACCUSOL 35 Kalium 4 mmol/l is geïndiceerd voor de behandeling van acute en chronische nierinsufficiëntie, als vervangingsoplossing bij hemofiltratie en hemodiafiltratie, en als dialyseoplossing voor hemodialyse en hemodiafiltratie.
- ACCUSOL 35 Kalium 4 mmol/l is hoofdzakelijk geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met hypokaliëmie en normokaliëmie.

# Instructies voor gebruik

## 1 Open de ACCUSOL 35 beschermverpakking vanuit een willekeurige hoek

- Controleer de samenstelling en de vervaldatum van de oplossing
- De ACCUSOL 35 zak kan vochtig aanvoelen als gevolg van het sterilisatieproces
- Draag ACCUSOL 35 niet aan de beschermverpakking



## 2 Controleer!

- ✓ ACCUSOL 35 is helder en bevat geen deeltjes
- ✓ Er zijn geen lekken in de zak
- ✓ De vleugels van de connector staan in de open stand, til de zak niet op aan de connector
- ✓ De kleine en grote lasnaad zijn intact (druk eerst het bovenste en daarna het onderste compartiment in); de ACCUSOL 35-oplossing mag nooit worden gebruikt als een van beide lasnaden al is verbroken
- ✓ Gebruik altijd een aseptische techniek tijdens de hele procedure



## 3 Injecteer de voorgeschreven additieven

- Verwijder de blauwe trekking en desinfecteer de injectiepoort voor geneesmiddelen
- Injecteer de additieven
- De additieven moeten worden geïnjecteerd voordat de grote lasnaad wordt geopend

## 4 Open de grote lasnaad

- Leg ACCUSOL 35 met de connector weg van u gericht
- Pak de twee kanten van het grote compartiment
- Knijp de zijkanten naar binnen terwijl u uw polsen onder het compartiment rolt om de grote lasnaad te openen
- Druk het onderste en bovenste compartiment in om de opening en vermenging te voltooien
- Controleer dat de grote lasnaad volledig is geopend
- Controleer opnieuw of er geen lekken zijn in de zak en geen deeltjes in de oplossing



## 5 Open de kleine lasnaad

- Open de kleine lasnaad door het grote compartiment top te tillen, het stevig met beide handen vast te pakken en in de richting van de connector te rollen
- Oefen druk uit door op de zak te leunen, en de oplossing naar de kleine lasnaad te stuwen om deze te openen
- Controleer dat de kleine lasnaad volledig is geopend
- Controleer opnieuw of de zak niet lekt



## 6 ACCUSOL 35 ophangen

- Verwijder de dop van de connector
- Sluit de lijn van de oplossing aan



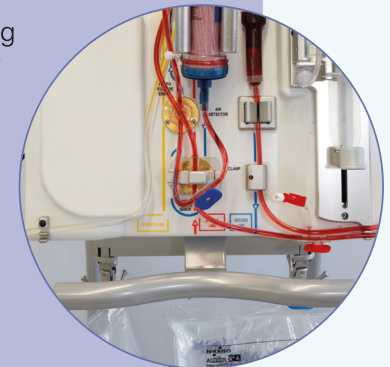
## 7 Start de stroming van de ACCUSOL 35 -oplossing

- Houd de connector halverwege de vleugels zoals aangegeven in de afbeelding op de volgende pagina
- Knijp tot de vleugels stevig vastzitten op het huis van de connector



## BELANGRIJK

- De injectiepoort moet worden gedesinfecteerd vóór het injecteren van de additieven
- De additieven moeten worden geïnjecteerd voordat de grote lasnaad wordt geopend
- De kleine en grote lasnaad moeten worden geopend voordat de lijn met oplossing wordt aangesloten
- ACCUSOL 35 moet worden gebruikt binnen 24 uur na menging
- Draag ACCUSOL 35 niet aan de beschermverpakking
- Til de zak niet op aan de connector
- In zeldzame gevallen kan er neerslag van de oplossing ontstaan een paar uur na de aanvang van de therapie. Als er neerslag ontstaat, moeten de Accusol 35 oplossing en de CRRT-lijnen onmiddellijk vervangen worden en moet de patiënt zorgvuldig worden opgevolgd.



Het kleurgecodeerde versterkte ophanggat geeft de kaliumconcentratie weer:

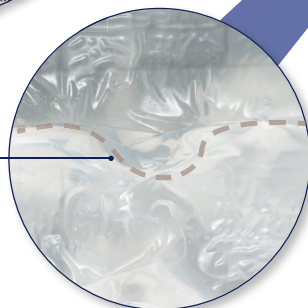
- Roze: 0 kalium
- Geel: 2 mmol/l kalium
- Blauw: 4 mmol/l kalium



Injectiepoort voor geneesmiddelen



Grote lasnaad



Kleine lasnaad



Connector met vleugels



Connectordop

Verwijder de dop en sluit aan op de lijn van de oplossing voordat u de vleugels van de connector sluit, en activeer dan de connector door de vleugels te sluiten.

- ✓ Sluit de vleugels van de connector met één hand (u hoort een paar klikken)



- ✗ Houd de connector niet in deze positie

**ACCUSOL 35 moet worden gebruikt binnen 24 uur na menging**

	ACCUSOL 35	ACCUSOL 35 Kalium 2 mmol/l	ACCUSOL 35 Kalium 4 mmol/l
<b>SAMENSTELLING (mmol/l)*</b>			
Groot compartiment 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
Chloride	145,7	148,4	151,1
Glucose	0	7,4	7,4
Klein compartiment B			
Natrium	173	173	173
Bicarbonaat	160	160	160
Eindoplossing na menging			
Natrium	140	140	140
Kalium	0	2	4
Calcium	1,75	1,75	1,75
Magnesium	0,5	0,5	0,5
Chloride	109,3	111,3	113,3
Bicarbonaat	35	35	35
Glucose	0	5,55	5,55
Osmolariteit (mOsm/l)	287	296	300
<b>BESCHRIJVING</b>			
Volume	5000 ml	5000 ml	5000 ml
Eenheden per doos	2	2	2

- Oplossing voor hemofiltratie, hemodialyse en hemodiafiltratie
- 100 % bicarbonaatbuffer, lactaatvrij
- Verschillende hoeveelheden kaliumconcentraties met kleurcode voor duidelijke identificatie

\* Geconverteerd met de formule mol = massa/relatieve atoommassa  
Cijfers gebaseerd op de samenvatting van de productkenmerken

## MELDEN VAN BIJWERKINGEN

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van ACCUSOL 35 te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de vergunninghouder Nikkiso Belgium bvba, Industriepark 6, 3300 Tienen, via telefoon: +32 16 781 770 of email: [complaint@nikkisomedical.com](mailto:complaint@nikkisomedical.com).

