

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Primasol 2 mmol/l Kalium, oplossing voor hemofiltratie en hemodialyse

Calciumchloridedihydraat / Magnesiumchloridehexahydraat / Glucosemonohydraat / Melkzuuroplossing 90% w/w / Natriumchloride / Kaliumchloride / Natriumbicarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Primasol 2 mmol/l Kalium en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Primasol 2 mmol/l Kalium en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Primasol bevat de werkzame stoffen calciumchloridedihydraat, magnesiumchloride-hexahydraat, glucosemonohydraat, melkzuuroplossing 90% w/w, natriumchloride, kaliumchloride en natriumbicarbonaat.

Primasol wordt gebruikt voor de behandeling van nierinsufficiëntie als oplossing voor continue hemofiltratie of hemodiafiltratie (als vervanging voor vloeistofverlies van het bloed dat door een filter stroomt) en continue hemodialyse en hemodiafiltratie (het bloed stroomt aan één zijde van een dialysemembraan, terwijl een hemodialyseoplossing aan de andere zijde van het membraan stroomt).

De Primasoloplossing kan ook worden gebruikt bij vergiftiging met een geneesmiddel met dialyseerbare of filtreerbare substanties.

Primasol 2 mmol/l Kalium is voornamelijk geïndiceerd voor patiënten die de neiging hebben tot een hoge concentratie kalium in het bloed (hyperkaliëmie).

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de werkzame stoffen of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u hebt een lage concentratie kalium in het bloed (hypokaliëmie).
- u hebt een hoge concentratie bicarbonaat in het bloed (metabole alkalose).

Aanwezigheid van maïsantigeen in Primasol kan niet worden uitgesloten.

Gebruik geen hemofiltratie/dialyse in geval van:

- nierinsufficiëntie met een abnormaal verhoogd catabolisme (uitgesproken hypercatabolisme), als de uremische symptomen (symptomen veroorzaakt door een hoge concentratie ureum in het bloed) niet kunnen worden gecorrigeerd met hemofiltratie.
- onvoldoende arteriële druk in de vasculaire toegang.
- verminderde bloedstolling (systemische anticoagulatie) als er een hoog risico bestaat op bloeding (hemorragie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De oplossing mag alleen worden toegediend door, of onder toezicht van een bevoegd arts voor het behandelen van nierinsufficiëntie door middel van hemofiltratie, hemodiafiltratie en continue hemodialyse.

Vóór en tijdens de behandeling zal uw bloed worden gecontroleerd, bv. uw zuur-base-evenwicht en de concentraties zouten in het bloed (elektrolyten), inclusief alle vocht dat u toegediend krijgt (intraveneuze infusie) en dat u produceert (urineproductie), evenals vocht dat niet rechtstreeks verband houdt met de behandeling.

Uw bloedglucoseconcentratie moet nauwkeurig worden gecontroleerd, vooral als u diabeticus bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Krijgt u naast Prismasol nog andere geneesmiddelen toegediend, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat toegediend krijgen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De concentratie van bepaalde andere geneesmiddelen in het bloed kan tijdens de behandeling worden verminderd. Uw arts zal beslissen of uw medicatie moet worden gewijzigd.

Breng uw arts met name op de hoogte als u een van volgende gebruikt:

- een geneesmiddel met digitalis (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen), omdat het risico op een onregelmatige of versnelde hartslag (hartaritmie) door digitalis wordt verhoogd bij een lage concentratie kalium in het bloed (hypokaliëmie).
- vitamine D en geneesmiddelen die calcium bevatten, omdat deze het risico op een hoge concentratie calcium in het bloed (hypercalciëmie) kunnen verhogen.
- elke toevoeging van natriumwaterstofcarbonaat of andere bufferbron, aangezien dit het risico op te veel bicarbonaat in het bloed (metabole alkalose) kan verhogen.
- citraat gebruikt als antistollingsmiddel (als een beschermend additief in dialyse apparatuur); dit kan de concentratie calcium in het plasma verlagen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal beslissen of u tijdens de zwangerschap of de borstvoedingsperiode Prismasol mag krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Prismasol geen nadelige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw artsof apotheker.

De hoeveelheid Prismasol die wordt gebruikt is afhankelijk van uw klinische aandoening en het beoogde vloeistofevenwicht. Het dosisvolume moet daarom worden bepaald door de verantwoordelijke arts.

Toedieningswijze: Intraveneus gebruik en voor hemodialyse.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Uw vloeistof-, elektrolyten- en zuur-base-evenwicht zullen nauwkeurig worden gecontroleerd.

In het onwaarschijnlijk geval dat een overdosis zich voordoet, zal uw arts de nodige corrigerende maatregelen treffen en de dosis aanpassen.

Overdosering kan leiden tot:

- een overmatige hoeveelheid vloeistof in het bloed
- een verhoogde concentratie bicarbonaat (metabole alkalose)
- en/of verlaagde gehalten zout in het bloed (hypofosfatemie, hypokaliëmie).

Een overdosering kan ernstige gevolgen hebben, zoals congestief hartfalen en een stoornis in het elektrolyten- of zuur-base-evenwicht.

Raadpleeg voor gebruiksinstructies de rubriek “De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg”.

Wanneer u teveel van Prismasol heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Veranderingen in de gehalten zout in het bloed (elektrolytenonevenwichten zoals hypofosfatemie)
- Verhoogde concentratie bicarbonaat in het plasma (metabole alkalose) of verlaagde concentratie bicarbonaat in het plasma (metabole acidose)
- Abnormaal hoog of laag volume water in het lichaam (hyper- of hypovolemie)
- Abnormaal hoge concentratie glucose in het bloed (hyperglykemie)
- Misselijkheid
- Braken
- Spierkrampen
- Lage bloeddruk (hypotensie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren beneden +4°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De chemische en fysische stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing tijdens het gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 22°C. Indien de gereconstitueerde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag de bewaartijd niet langer dan 24 uur zijn, inclusief de duur van de behandeling.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Vóór reconstitutie

1000 ml elektrolytenoplossing (uit het kleine compartiment (A)) bevat

Calciumchloridedihydraat	5,145 g
Magnesiumchloridehexahydraat	2,033 g
Glucose	22,000 g
(S)-Melkzuur	5,400 g

1000 ml bufferoplossing (uit het grote compartiment (B)) bevat

Natriumchloride	6,450 g
Natriumbicarbonaat	3,090 g
Kaliumchloride	0,157 g

Na reconstitutie

De oplossingen in de compartimenten A (250 ml) en B (4750 ml) worden gemengd om een

gereconstitueerde oplossing te verkrijgen (5000 ml) met de volgende formule:

		mmol/l	mEq/l
Calcium	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnesium	Mg ²⁺	0,50	1,00
Natrium	Na ⁺	140,00	140,00
Chloride	Cl ⁻	111,50	111,50
Lactaat		3,00	3,00
Bicarbonaat	HCO ₃ ⁻	32,00	32,00
Kalium	K ⁺	2,00	2,00
Glucose		6,10	
Theoretische osmolariteit:		297 mOsm/l	

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Kooldioxide (E 290), water voor injectie

pH van de gereconstitueerde oplossing: 7,0 – 8,5

Hoe ziet Prismasol 2 mmol/l Kalium eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Prismasol 2 mmol/l Kalium wordt verkocht in een zak met twee compartimenten, met in het kleinste compartiment A de elektrolytenoplossing, en in het grootste compartiment B de bufferoplossing. Het uiteindelijke gereconstitueerde product wordt verkregen door de lasnaad te verbreken en beide oplossingen te mengen. De gereconstitueerde oplossing is helder en lichtgeel. Elke zak (A + B) bevat 5000 ml oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie. De zak is gewikkeld in een dunne, doorschijnende film.

Elke doos bevat twee zakken en een bijsluiter.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vantive Belgium SRL, Boulevard d'Angleterre 2, 1420 Braine-l'Alleud, België

Fabrikanten:

Bieffe Medital S.p.A., Via Stelvio 94, 23035 Sondalo (SO), Italië

of

Vantive Manufacturing Limited, Moneen Road, Castlebar, County Mayo, F23 XR63, Ierland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongrije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden : Prismasol 2.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE335492

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Prismasol 2 mmol/l Kalium, oplossing voor hemofiltratie en hemodialyse

Voorzorgen:

De instructies voor gebruik/hantering van Prismasol moeten nauwgezet worden opgevolgd.

De oplossingen in de twee compartimenten **moeten vóór gebruik worden gemengd**.

Gebruik van een verontreinigde hemofiltratie- en hemodialyseoplossing kan leiden tot sepsis, shock en fatale aandoeningen.

Om het comfort van de patiënt te verhogen mag Prismasol worden verwarmd tot 37°C. Het verwarmen van de oplossing vóór gebruik moet voorafgaand aan reconstitutie en alleen met droge warmte gebeuren. Oplossingen mogen niet worden verwarmd in water of een magnetron. Prismasol moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op deeltjes of verkleuring, mits de oplossing en de zak dit toestaan. Prismasol mag alleen worden toegediend indien de oplossing helder is en de lasnaad intact is.

De oplossing bevat kalium. De kaliumconcentratie in het serum moet vóór en tijdens de hemofiltratie en/of hemodialyse worden gecontroleerd. Afhankelijk van de kaliumconcentratie in het serum vóór de behandeling, kan hypo- of hyperkaliëmie optreden.

Als hypokaliëmie optreedt, kan de toevoeging van kalium en/of toediening van een dialysaat met een hogere kaliumconcentratie nodig zijn.

Als hyperkaliëmie optreedt nadat de behandeling is opgestart, moeten bijkomende bronnen van kalium, die de bloedconcentraties beïnvloeden, worden geëvalueerd. Wanneer de oplossing wordt gebruikt als vervangingsoplossing, vertraag de infusiesnelheid en bevestig dat de gewenste concentratie kalium is bereikt. Als de hyperkaliëmie niet overgaat, moet de toediening meteen worden gestopt.

Als hyperkaliëmie ontstaat wanneer de oplossing wordt gebruikt als dialysaat, kan het nodig zijn om een kaliumvrij dialysaat toe te dienen om de eliminatiesnelheid van kalium te verhogen.

De anorganische fosfaatconcentratie moet regelmatig worden gecontroleerd. Anorganisch fosfaat moet worden toegediend in geval van hypofosfatemie. Aan de oplossing mag maximaal 1,2 mmol/l fosfaat worden toegevoegd. Als kaliumfosfaat wordt toegevoegd, mag de totale kaliumconcentratie niet hoger zijn dan 4 mEq/l (4 mmol/l).

Ondanks er geen ernstige gevallen van overgevoeligheidsreacties voor maïs werden gemeld met Prismasol, mogen oplossingen die glucose bevatten afgeleid van gehydrolyseerd maïszetmeel niet worden gebruikt bij patiënten met een gekende allergie voor maïs of maïsproducten.

De toediening moet onmiddellijk worden gestopt als enig teken of symptoom van een vermoedelijke overgevoeligheidsreactie zich voordoet. Geschikte therapeutische tegenmaatregelen moeten worden ingesteld zoals klinisch geïndiceerd.

Aangezien de oplossing glucose en lactaat bevat, kan hyperglykemie ontstaan, in het bijzonder bij patiënten met diabetes. Bloedglucosespiegels moeten regelmatig worden gecontroleerd. Indien zich hyperglykemie ontwikkelt, kan de toediening van een dextrose vrije vervangingsoplossing/dialysaat noodzakelijk zijn. Andere corrigerende maatregelen kunnen nodig zijn om de gewenste glykemische controle te handhaven.

Prismasol bevat waterstofcarbonaat (bicarbonaat) en lactaat (een voorloper van waterstofcarbonaat) die het zuur-base-evenwicht van de patiënt kunnen beïnvloeden. Als metabole alkalose ontstaat of verergert tijdens de behandeling met de oplossing, kan het nodig zijn de toedieningssnelheid te verlagen of de toediening te staken.

Vóór en tijdens de behandeling moeten de elektrolyten en het zuur-base-evenwicht van nabij worden opgevolgd doorheen de procedure.

In geval van vloeistofevenwicht moet de klinische situatie nauwkeurig worden opgevolgd en moet het vloeistofevenwicht zo nodig worden gecorrigeerd.

Wijze van toediening:

Intraveneus gebruik en voor hemodialyse. Prismasol wordt, indien gebruikt als vervangingsoplossing, toegediend in de bloedsomloop voor (pre-dilutie) of na (post-dilutie) de hemofilter.

Dosering:

Het volume en de snelheid waarmee Prismasol wordt gebruikt zijn afhankelijk van de elektrolytenconcentratie in het bloed, het zuur-base-evenwicht en de algehele klinische toestand van de patiënt. Toediening (dosis, infusiesnelheid en cumulatief volume) van Prismasol moet worden uitgevoerd door een arts.

De stroomsnelheden voor de vervangingsoplossing bij hemofiltratie en hemodiafiltratie zijn:

Volwassenen: 500 - 3000 ml/u

De stroomsnelheden voor de dialyseoplossing (dialysaat) bij continue hemodialyse en continue hemodiafiltratie zijn:

Volwassenen: 500 - 2500 ml/u

Veelal gebruikte stroomsnelheden bij volwassenen zijn ongeveer 2000 tot 2500 ml/u, dat overeenkomt met een dagelijks vloeistofvolume van ongeveer 48 tot 60 l.

Pediatrie patiënten

Gewoonlijk gebruikte flowsnelheden voor substitutieoplossingen bij hemofiltratie en hemodiafiltratie en voor dialyseoplossingen (dialysaat) bij continue hemodialyse zijn:

Kinderen (van pasgeborenen tot adolescenten tot 18 jaar): 1000 tot 2000 ml/u/1,73m².

Flowsnelheden tot 4000 ml/u/1,73m² kunnen nodig zijn, in het bijzonder bij jongere kinderen (≤ 10 kg). De absolute flowsnelheid bij pediatrie patiënten mag over het algemeen de maximale flowsnelheid voor volwassenen niet overschrijden.

Instructies voor hantering:

De elektrolytenoplossing (kleine compartiment A) wordt toegevoegd aan de bufferoplossing (grote compartiment B) nadat direct vóór gebruik het afbreekbare zegel is afgebroken, om de gereconstitueerde oplossing te bekomen.

Alleen gebruiken met de juiste extracorporele nierfunctievervangende apparatuur.

Tijdens de hantering en de toediening aan de patiënt moet voortdurend een aseptische techniek worden gebruikt.

Alleen gebruiken als de buitenverpakking niet is beschadigd, alle verzegelingen intact zijn, de lasnaad niet is verbroken en de oplossing helder is. Druk stevig op de zak om deze te controleren op lekken. Als er een lek wordt vastgesteld, werp de oplossing dan onmiddellijk weg omdat de steriliteit van het

product niet langer kan worden verzekerd.

Het grote compartiment B bevat een injectiepoort voor de mogelijke toevoeging van andere noodzakelijke geneesmiddelen na reconstitutie van de oplossing. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de compatibiliteit van een toegevoegd geneesmiddel met de Prismasoloplossing na te gaan door te controleren op een eventuele kleurverandering, en/of eventuele precipitatie, onoplosbare verbindingen of kristallen.

Controleer, alvorens een geneesmiddel toe te voegen, of het product oplosbaar en stabiel is in water bij de pH van Prismasol (de pH van de gereconstitueerde oplossing is 7,0 - 8,5). Toevoegingen kunnen incompatibel zijn. De gebruikshandleiding van de toe te voegen geneesmiddelen moet worden geraadpleegd.

Verwijder eventueel aanwezige vloeistof uit de injectiepoort, houd de zak met de bovenzijde naar beneden, breng het geneesmiddel in door de injectiepoort en meng grondig. De oplossing moet onmiddellijk worden toegediend. Het introduceren en mengen van toevoegingen moet altijd worden uitgevoerd vooraleer de zak met oplossing wordt verbonden met het extracorporale circuit.

- I** Verwijder de omwikkeling om de zak onmiddellijk voor gebruik en meng de oplossing in de twee verschillende compartimenten. Houd het kleine compartiment met beide handen vast en knijp tot er een opening ontstaat in de lasnaad tussen de twee compartimenten. (Zie onderstaande figuur I)
- II** Druk met beide handen op het grote compartiment tot de lasnaad tussen de twee compartimenten volledig is geopend. (Zie onderstaande figuur II)
- III** Schud voorzichtig met de zak om de oplossing volledig te mengen. De oplossing is nu klaar voor gebruik, en kan op de installatie worden gehangen. (Zie onderstaande figuur III)
- IV** De dialyse- of substitutielijne kan worden aangekoppeld aan één van de twee toegangspoorten.
- IV.a** Indien gebruik wordt gemaakt van de luertoegang, moet u het schermkapje met een draai- en trekbeweging verwijderen en de mannelijke luer lock op de dialyse- of substitutielijne verbinden met de vrouwelijke luerverbinding op de zak door tegelijkertijd te duwen en te draaien. Controleer of de verbinding goed vast is. De connector is nu open. Controleer of de vloeistof vrij kan stromen. (Zie onderstaande figuur IV.a).
Als de dialyse- of substitutielijne is losgekoppeld van de luerverbinding, dan sluit de connector en stopt de vloeistofstroom. De luerpoort is een makkelijk te ontsmetten naaldloze poort.
- V.b** Als de injectiepoort wordt gebruikt, verwijder dan eerst het beschermkapje. De injectiepoort is een makkelijk te ontsmetten poort. Breng vervolgens de scherpe punt door het rubber septum. Controleer of de vloeistof vrij kan stromen. (Zie onderstaande figuur V.b)

De oplossing dient meteen na het verwijderen van de buitenverpakking te worden gebruikt. Indien de gereconstitueerde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, dient deze te worden gebruikt binnen 24 uur, inclusief de duur van de behandeling na toevoeging van de elektrolytoplossing aan de bufferoplossing.

De gereconstitueerde oplossing mag slechts eenmalig worden gebruikt. Werp alle ongebruikte oplossing onmiddellijk na gebruik weg.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

