

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

PrismaSOL 0

Solution de chlorure de calcium dihydraté 5,145 g/L, d'acide lactique 5,4 g/L, de chlorure de magnésium hexahydraté 2,033 g/L, de bicarbonate de sodium 3,09 g/L et de chlorure de sodium 6,45 g/L

Solution stérile pour hémofiltration et hémodialyse

Concentrés pour hémodialyse, code ATC : B05Z A

CORPORATION BAXTER
MISSISSAUGA (ONTARIO)
CANADA L5N 0C2

Date d'approbation initiale :
2001 janvier 1

Date de révision :
2019 février 27

Numéro de contrôle : 218869

Baxter et PrismaSOL 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	6
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	6
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	8
SURDOSAGE.....	9
ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	9
CONSERVATION ET STABILITÉ.....	10
PRÉCAUTIONS SPÉCIALES DE MANIPULATION	10
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	12
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	14
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....	14
ESSAIS CLINIQUES.....	17
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	17
MICROBIOLOGIE.....	17
TOXICOLOGIE.....	17
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....	18

PrismaSOL 0

Chlorure de calcium dihydraté, solution d'acide lactique 90 % p/p, chlorure de magnésium hexahydraté, bicarbonate de sodium et chlorure de sodium.

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme pharmaceutique et concentration	Ingrédients non médicinaux pertinents sur le plan clinique
Par voie intraveineuse. Pour hémodialyse	Solution stérile pour hémofiltration et hémodialyse/Solution de chlorure de calcium dihydraté 5,145 g/L, d'acide lactique 5,4 g/L, de chlorure de magnésium hexahydraté 2,033 g/L, de bicarbonate de sodium 3,09 g/L et de chlorure de sodium 6,45 g/L	Sans objet Tous les ingrédients non médicamenteux sont inactifs sur le plan pharmacologique. Pour obtenir une liste complète, voir la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

PrismaSOL 0 :

- est utilisé pour traiter l'insuffisance rénale aiguë comme solution de réinjection en hémofiltration et en hémodiafiltration, et comme solution de dialyse en hémodialyse ou en hémodiafiltration dans le cadre d'une thérapie de remplacement rénal continu (TRRC);
- est indiqué chez les patients susceptibles à l'hyperkaliémie;
- peut aussi être utilisé en cas d'intoxication médicamenteuse par des substances qui peuvent être dialysées ou filtrées.

La solution doit uniquement être utilisée par un médecin qui connaît bien les traitements pour l'insuffisance rénale au moyen de l'hémofiltration, de l'hémodiafiltration et de l'hémodialyse dans le cadre d'une TRRC, ou sous sa supervision.

Gériatrie (> 65 ans) :

Les données tirées d'études et de l'expérience cliniques semblent indiquer que l'emploi de ce produit en gériatrie n'est pas associé à des différences quant à l'innocuité ou à l'efficacité.

Pédiatrie (< 16 ans) :

Les données tirées d'études et de l'expérience cliniques semblent indiquer que l'emploi de ce produit en pédiatrie n'est pas associé à des différences quant à l'innocuité ou à l'efficacité.

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications selon la solution :

- Hypokaliémie
- Alcalose métabolique

PrismaSOL 0 est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au produit.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**Mises en garde :**

Vérifier que les solutions sont limpides et que toutes les soudures sont intactes avant le mélange. Suivre attentivement le mode d'emploi.

La solution d'électrolytes **doit être** mélangée avec la solution tampon **avant** l'utilisation afin d'obtenir la solution reconstituée convenant à l'hémofiltration/l'hémodiafiltration/l'hémodialyse dans le cadre d'une TRRC.

Ne pas administrer la solution si elle n'est pas limpide. La connexion et la déconnexion des tubulures doivent être effectuées dans des conditions aseptiques.

PrismaSOL 0 ne contient pas de potassium. Les concentrations sériques en potassium doivent être mesurées avant et pendant l'hémofiltration et/ou l'hémodialyse.

Comme PrismaSOL 0 ne contient pas de dextrose, son administration peut provoquer une hypoglycémie. La glycémie doit être mesurée régulièrement. Si une hypoglycémie se manifeste, l'utilisation d'une solution contenant du dextrose doit être envisagée. D'autres mesures correctives pourraient être nécessaires pour maintenir le contrôle souhaité de la glycémie.

PrismaSOL 0 contient de l'hydrogencarbonate (bicarbonate) et du lactate (un précurseur du bicarbonate), qui peuvent influencer sur l'équilibre acido-basique du patient. Si une alcalose métabolique se manifeste pendant le traitement par PrismaSOL 0, il convient de cesser l'administration.

Précautions d'utilisation particulières :

La solution peut être chauffée sans dépasser 37 °C, et doit être contrôlée attentivement. Après le chauffage, vérifier que la solution demeure limpide et qu'elle ne contient aucune particule.

L'utilisation d'une solution d'hémofiltration et d'hémodialyse contaminée peut causer une septicémie et un choc septique.

Il convient de surveiller l'état hémodynamique et l'équilibre hydrique du patient tout au long de la procédure.

En cas d'hypervolémie, le débit d'ultrafiltration net prescrit pour l'appareil de TRRC peut être augmenté et/ou le débit d'administration des solutions autres que la solution de réinjection et/ou le dialysat peut être réduit.

En cas d'hypovolémie, le débit d'ultrafiltration net prescrit pour l'appareil de TRRC peut être réduit et/ou le débit d'administration des solutions autres que la solution de réinjection et/ou le dialysat peut être augmenté.

Populations particulières

Grossesse : On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de la solution PrismaSOL 0 chez la femme enceinte. Les médecins 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 PrismaSOL 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 PrismaSOL 0 chez la femme qui allaite. Les médecins 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) : Aucune précaution particulière pour la population pédiatrique.

Gériatrie (> 65 ans) : Aucune précaution particulière pour la population gériatrique.

Surveillance et essais en laboratoire

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

Étant donné que la solution est dépourvue de potassium, il faut particulièrement surveiller le taux de potassium. Un supplément de potassium pourrait être nécessaire.

La concentration en phosphate inorganique doit être régulièrement mesurée. Le phosphate inorganique doit être remplacé dans les cas d'hypophosphatémie.

En cas de déséquilibre hydrique (exemple : insuffisance cardiaque, traumatisme crânien), la situation clinique doit être surveillée attentivement, et les déséquilibres doivent être corrigés.

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 de bicarbonate pour hémofiltration et hémodialyse sont en général bien tolérées. Cependant, les effets indésirables ci-dessous peuvent survenir : hyper ou hypohydratation, troubles électrolytiques, hypophosphatémie, alcalose métabolique.

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

Autres effets indésirables associés à des produits similaires :

- Augmentation du calcium ionisé
- Hypotension
- Troubles de l'équilibre acido-basique
- Déséquilibre électrolytique
- Déséquilibre liquidien

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

Sans objet, puisque cette homologation repose sur des publications seulement.

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

Sans objet, puisque cette homologation repose sur des publications seulement.

Anomalies dans les résultats hématologiques et biologiques

Sans objet, puisque cette homologation repose sur des publications seulement.

Effets indésirables signalés dans le cadre de la pharmacovigilance

Les effets indésirables suivants ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance; ceux-ci sont énumérés par classe de système d'organes MedDRA, puis selon le terme privilégié.

TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS : hypophosphatémie

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

La concentration des médicaments dialysés ou filtrés dans le sang peut diminuer pendant le traitement en raison de leur élimination par le filtre extracorporel. Un traitement correctif correspondant devrait être instauré, au besoin, pour atteindre les concentrations souhaitées des médicaments dans le sang qui sont éliminés pendant le traitement.

Les interactions avec d'autres médicaments peuvent être évitées en assurant l'exactitude de la dose de solution pour l'hémofiltration et l'hémodialyse et en exerçant une surveillance précise.

Le médecin est le seul à pouvoir évaluer la compatibilité d'un médicament qui doit être mélangé à la solution PrismaSOL 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.

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 vitamine D et les vitamines D analogues, ainsi que les médicaments contenant du calcium (p. ex., le chlorure de calcium ou le gluconate de calcium utilisé pour maintenir l'homéostasie du calcium, chez les patients recevant une anticoagulation au citrate dans le cadre d'une TRRC), peuvent accroître le risque d'hypercalcémie;
- La présence d'une quantité additionnelle de bicarbonate de sodium (ou une solution tampon) dans les liquides de TRRC ou dans d'autres liquides administrés pendant le traitement peut augmenter le risque d'alcalose métabolique;
- L'utilisation de citrate comme anticoagulant contribue à la charge de tampon totale et peut réduire les taux plasmatiques de calcium.

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.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

Le débit d'administration de PrismaSOL 0 dépend du taux d'électrolytes sanguins, de l'équilibre acido-basique, de l'équilibre hydrique et de l'état clinique général du patient. Le volume de la solution de réinjection et/ou du dialysat à administrer dépend de l'intensité (la dose) souhaitée du traitement. Seul un médecin ayant de l'expérience en médecine de soins intensifs et en TRRC doit prescrire la solution et en établir les modalités d'administration (dose, débit de perfusion et volume cumulé).

Un maximum de 1,2 mmol/L de phosphate peut être ajouté à PrismaSOL 0. Si du phosphate de potassium est ajouté, la concentration totale en potassium ne doit pas dépasser 4 mEq/L (4 mmol/L).

Posologie recommandée et modification posologique

Les plages approximatives de débits communément utilisés de la solution de réinjection en hémofiltration et hémodiafiltration sont les suivantes :

Adultes : 500 – 3 000 mL/h

Enfants (y compris les adolescents de 18 ans et moins) : 1 000 – 4 000 mL/h/1,73 m²

Les plages approximatives de débits communément utilisés de la solution de dialyse (dialysat) en hémodialyse continue et en hémodiafiltration continue sont les suivantes :

Adultes : 500 – 2 500 mL/h

Enfants (y compris les adolescents de 18 ans et moins) : 1 000 – 4 000 mL/h/1,73 m²

Les débits couramment utilisés chez les adultes sont d'approximativement 2 000 à 2 500 mL/h, ce qui correspond à un volume journalier de liquide d'environ 48 à 60 L. PrismaSOL 0 a une osmolarité de 287 mOsm/L.

Dose oubliée

Sans objet puisque PrismaSOL 0 est administré en mode continu.

Administration

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

PrismaSOL 0 est utilisé comme solution de réinjection et/ou comme dialysat. Lorsque PrismaSOL 0 est utilisé comme solution de réinjection, il est administré dans le circuit extracorporel avant (prédilution) ou après (post-dilution) l'hémofiltre ou l'hémodiafiltre.

Utiliser uniquement avec un équipement de remplacement rénal extracorporel approprié. Pour améliorer le confort du patient, la solution peut être réchauffée à une température de 37 °C (98,6 °F). PrismaSOL 0 doit être réchauffé avant la reconstitution à l'aide d'une chaleur sèche seulement (plaque chauffante ou coussin chauffant par exemple). La solution ne doit pas être

réchauffée dans l'eau ni au four à micro-ondes en raison du risque de lésions ou d'inconfort pour le patient.

Avant d'administrer PrismaSOL 0, vérifier visuellement si la solution contient des particules ou si elle a une coloration anormale, dans la mesure permise par le contenant et la solution. Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide ou si la soudure n'est pas intacte.

Reconstitution :

Il faut ajouter la solution du petit compartiment A à la solution du grand compartiment B après élimination de la tige frangible ou ouverture du joint pelable immédiatement avant l'emploi pour obtenir une solution reconstituée limpide et incolore (voir **PRÉCAUTIONS SPÉCIALES DE MANIPULATION**).

SURDOSAGE

Aucun surdosage de PrismaSOL 0 ne devrait se produire si la procédure est effectuée correctement et que l'on surveille attentivement l'équilibre hydrique, électrolytique et acido-basique du patient. Cependant, un surdosage peut entraîner une surcharge liquidienne chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Un déséquilibre électrolytique et des anomalies dans l'équilibre acido-basique (p. ex., alcalose métabolique, hypophosphatémie, hypokaliémie, etc.) peuvent se produire en cas de surdosage. Cesser rapidement l'administration. Il n'existe pas de traitement spécifique en cas de surdosage. On peut réduire le risque au minimum en exerçant une surveillance étroite pendant le traitement.

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.

Pour la prise en charge d'un surdosage soupçonné, veuillez communiquer avec le centre antipoison de votre région.

ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mécanisme d'action

PrismaSOL 0 est inactif sur le plan pharmacologique. Les ions de sodium, de calcium, de magnésium et de chlorure sont présents en concentrations semblables aux niveaux physiologiques dans le plasma.

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

Le bicarbonate est utilisé comme tampon alcalin.

Pharmacodynamie

Aucun facteur n'influence la réponse pharmacodynamique.

Pharmacocinétique

Sans objet, étant donné que les substances médicamenteuses sont inactives sur le plan pharmacologique et qu'elles sont présentes en concentrations semblables aux taux plasmatiques physiologiques.

Populations et affections particulières

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

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver 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. S'il est nécessaire de réchauffer la solution à la température corporelle (+37 °C), la procédure doit être soigneusement contrôlée, en vérifiant que la solution est limpide et exempte de particules. 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 normalement excéder 24 heures, incluant la durée du traitement.

Ne pas utiliser si le contenant est endommagé ou si la solution n'est pas limpide.

PRÉCAUTIONS SPÉCIALES DE MANIPULATION

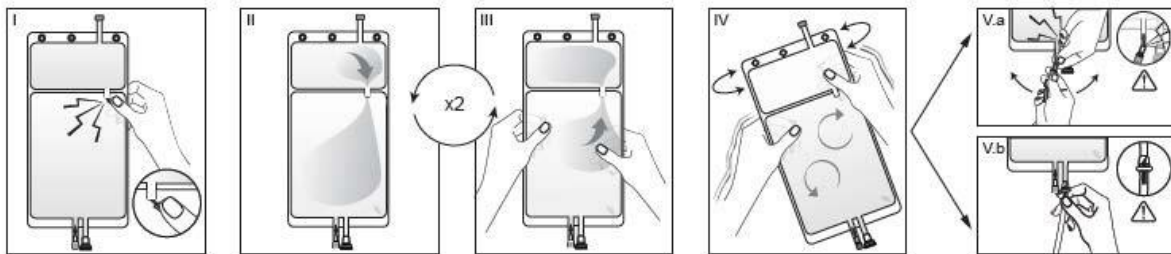
Administrer au patient dans des conditions aseptiques :

- N'utiliser que si le suremballage n'est pas endommagé, si toutes les soudures sont intactes, si la tige frangible ou la soudure pelable n'est pas brisée et que la solution est limpide. Comprimer fermement la poche pour détecter la présence de fuites. Si une fuite est détectée, jeter immédiatement la solution, car la stérilité du produit n'est plus assurée.
- Si la poche n'est pas utilisée immédiatement, la laisser dans son suremballage.
- La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement (dans les 24 heures au maximum).
- N'utiliser la solution reconstituée qu'une seule fois.
- Jeter toute portion inutilisée.

Si une tige frangible sépare les deux compartiments de la poche, il faut suivre les directives suivantes :

- I** Retirer la poche du suremballage ainsi que la feuille séparant les deux compartiments pliés de la poche juste avant utilisation. Ouvrir la soudure en cassant la tige frangible séparant les deux compartiments de la poche. La tige frangible reste dans la poche.
- II** Vérifier que le liquide du petit compartiment A passe bien dans le grand compartiment B.

- III** Rincer le petit compartiment A à **deux reprises** en refoulant par pression la solution mélangée dans le petit compartiment A puis dans le grand compartiment B.
- IV** Quand le petit compartiment A est vide : agiter le grand compartiment B pour bien mélanger son contenu. La solution est alors prête à l'emploi et peut être accrochée à l'appareil. La poche doit être suspendue par ses trois orifices pendant l'utilisation. Les tubulures de dialyse ou de réinjection peuvent être connectées au raccord Luer ou au site d'injection de la poche.
- Va** Si le dispositif d'accès Luer de la poche est utilisé, employer une technique aseptique pour retirer le capuchon en tirant et en tournant, puis connecter en poussant et en tournant le raccord Luer verrouillant mâle de la tubulure de dialyse ou de remplacement au récepteur Luer femelle de la poche. Vérifier que la connexion s'effectue correctement, puis serrer. Le raccord est à présent ouvert. Vérifier que la solution s'écoule librement (voir la figure Va ci-dessous). Lorsque la tubulure de dialyse ou de réinjection est déconnectée du raccord Luer, ce dernier se ferme et l'écoulement de la solution s'arrête. Le raccord Luer ne nécessite pas d'aiguille et il est écouvillonnable.
- Vb** Si le site d'injection est utilisé, retirer d'abord le capuchon amovible. Introduire ensuite le perforateur à travers le septum en caoutchouc. S'assurer que la solution s'écoule librement (voir la figure Vb ci-dessous).

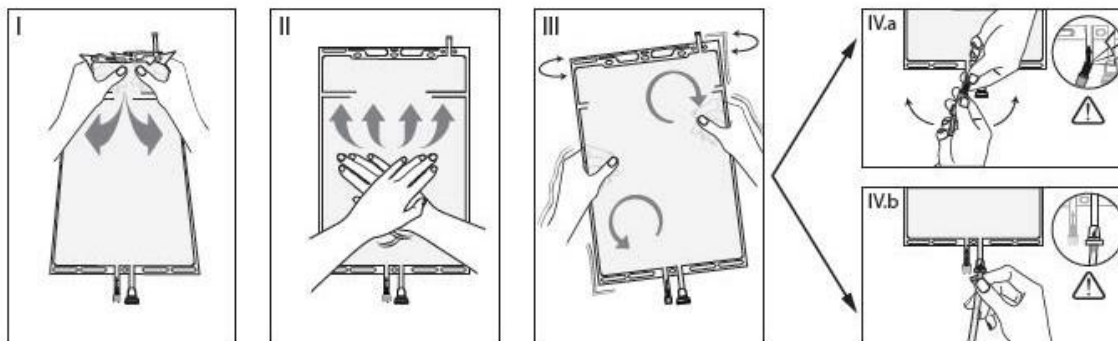


Si une soudure pelable sépare les deux compartiments de la poche, il faut suivre le mode d'emploi suivant :

- I** Retirer la poche du suremballage juste avant utilisation et jeter tout autre emballage. Ouvrir la soudure pelable en tenant le petit compartiment des deux mains et en le comprimant jusqu'à ce qu'une ouverture se fasse au niveau de la soudure pelable entre les deux compartiments (voir la figure I ci-dessous).
- II** Appuyer à l'aide de vos deux mains sur le grand compartiment jusqu'à ce que la soudure pelable située entre les deux compartiments soit complètement ouverte (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 à l'appareil (voir la figure III ci-dessous).
- IV** La tubulure de solution de dialyse ou de réinjection peut être connectée à l'accès Luer ou au site d'injection de la poche.
- IVa** Si le dispositif d'accès Luer de la poche est utilisé, employer une technique aseptique pour retirer le capuchon, en tirant et tournant, et connecter en poussant et tournant le raccord Luer verrouillant mâle de la tubulure de dialyse ou de réinjection au récepteur Luer femelle de la poche. Vérifier que la connexion s'effectue correctement, puis serrer. Le raccord est

maintenant ouvert. S'assurer que l'écoulement s'effectue librement (voir la figure IV.a ci-dessous). Lorsque la tubulure de dialyse ou de réinjection est déconnectée du raccord Luer, ce dernier se ferme et l'écoulement de la solution s'arrête. Le raccord Luer ne nécessite pas d'aiguille et il est écouvillonnable.

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



Ajout d'une substance ou d'un médicament à la solution :

Avant d'ajouter un médicament, vérifier qu'il est soluble et stable dans PrismaSOL 0, et que la plage du pH de PrismaSOL 0 est appropriée (le pH d'une solution reconstituée est de 7,0 à 8,5).

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

Le grand compartiment est muni d'un site d'injection pour l'ajout éventuel d'autres médicaments nécessaires après la reconstitution de la solution. L'addition d'autres ingrédients peut être à l'origine d'incompatibilités. Le mode d'emploi des médicaments à ajouter et toute autre publication pertinente doivent être consultés. Après l'ajout, ne pas utiliser si la couleur du produit change et/ou en présence de précipités, de complexes insolubles ou de cristaux.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Le contenant est constitué de polychlorure de vinyle (PVC) ou de polyoléfine (stratifiés multicouches à base de polypropylène); il s'agit d'une poche à deux compartiments. Une soudure pelable ou une tige frangible sépare les deux compartiments.

Le grand compartiment B est muni d'un site d'injection pour le mélange du médicament après la reconstitution de la solution, ainsi que d'un raccord Luer pour la connexion de la poche munie d'une tubulure de réinjection adaptée contenant le liquide/le dialysat.

La poche est présentée dans un emballage de protection transparent formé de copolymères multicouches.

La poche de 5 000 mL se compose d'un petit compartiment (250 mL) et d'un grand compartiment (4 750 mL). Les solutions sont stériles.

Le volume de chaque poche à deux compartiments est de 5 000 mL.
Présentation : boîte de 2 x 5 000 mL

Composition de la solution PrismaSOL 0 avant la reconstitution

AVANT RECONSTITUTION	PrismaSOL 0
Petit compartiment A (250 mL)	
Chlorure de calcium dihydraté	5,145 g/L
Chlorure de magnésium hexahydraté	2,033 g/L
(S) Acide lactique	5,400 g/L
(sous forme de solution d'acide lactique à 90 % p/p)	6,000 g/L
Eau pour injection	jusqu'à 1 000 mL
Grand compartiment B (4 750 mL)	
Chlorure de sodium	6,450 g/L
Bicarbonate de sodium	3,090 g/L
Eau pour injection	jusqu'à 1 000 mL
Dioxyde de carbone	Ajusteur de pH

Composition de PrismaSOL 0 après la reconstitution

APRÈS RECONSTITUTION	PrismaSOL 0	
	mmol/L	mEq/L
Calcium Ca^{2+}	1,75	3,50
Magnésium Mg^{2+}	0,5	1,0
Sodium Na^+	140	140
Chlorure Cl^-	109,5	109,5
Lactate	3,0	3,0
Bicarbonate HCO_3^-	32	32

Osmolarité théorique : 287 mOsm/L

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse 1

Nom propre : chlorure de calcium dihydraté

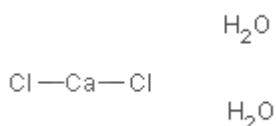
Nom chimique : chlorure de calcium dihydraté

Formule moléculaire et masse moléculaire :

$\text{CaCl}_2, 2\text{H}_2\text{O}$.

M_r : 147,0 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Aspect : Le chlorure de calcium dihydraté est une poudre cristalline blanche.

Solubilité : Le chlorure de calcium dihydraté est très soluble dans l'eau, et soluble dans l'alcool.

Substance médicamenteuse 2

Nom propre : solution d'acide lactique 90 % p/p

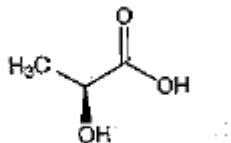
Nom chimique : solution d'acide lactique 90 % p/p

Formule moléculaire et masse moléculaire :

$\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3$

M_r : 90,078 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Aspect : La solution d'acide lactique 90 % p/p est un liquide sirupeux incolore ou jaune pâle.

Solubilité : Miscible avec l'eau et avec l'éthanol (96 %).

Substance médicamenteuse 3

Nom propre : chlorure de magnésium hexahydraté

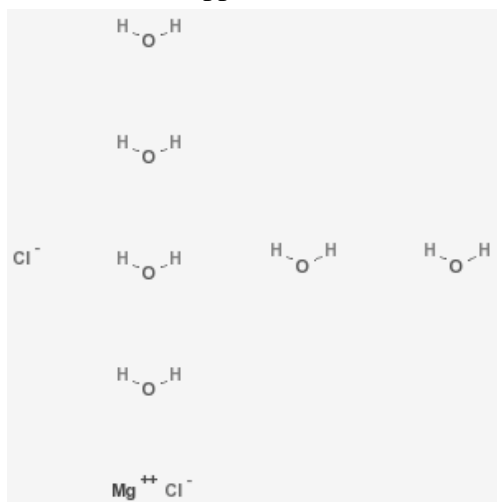
Nom chimique : chlorure de magnésium hexahydraté

Formule moléculaire et masse moléculaire :

$\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

M_r : 203,3 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Aspect : Le chlorure de magnésium hexahydraté est un cristal incolore.

Solubilité : Le chlorure de magnésium hexahydraté est très soluble dans l'eau, et très soluble dans l'alcool.

Substance médicamenteuse 4

Nom propre : bicarbonate de sodium

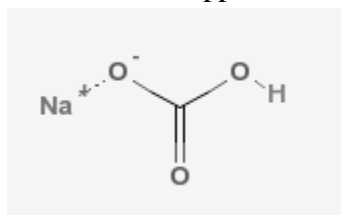
Nom chimique : bicarbonate de sodium

Formule moléculaire et masse moléculaire :

NaHCO_3

M_r : 84,0 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Aspect : Le bicarbonate de sodium est une poudre cristalline blanche.

Solubilité : Le bicarbonate de sodium est soluble dans l'eau, et pratiquement insoluble dans l'alcool.

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

Substance médicamenteuse 5

Nom propre : chlorure de sodium

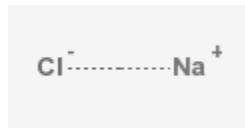
Nom chimique : chlorure de sodium

Formule moléculaire et masse moléculaire :

NaCl

M_r : 58,44 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Aspect : Le chlorure de sodium est sous forme de poudre cristalline blanche, ou sous forme de cristaux incolores ou de perles blanches.

Solubilité : Le chlorure de sodium est très soluble dans l'eau, et pratiquement insoluble dans l'éthanol.

ESSAIS CLINIQUES

Étant donné que PrismaSOL 0 est basé sur les concentrations d'électrolytes déjà utilisées pour le traitement de l'insuffisance rénale aiguë (IRA) dans le cadre d'une thérapie de remplacement rénal continu (TRRC), l'application était fondée sur un examen des publications. Le demandeur n'a réalisé aucun essai clinique précis pour développer la formule de cette solution.

Les solutions de réinjection pour TRRC destinées à l'hémofiltration et à l'hémodiafiltration, de même que la solution de dialyse pour hémodialyse et hémodiafiltration dont les compositions sont analogues à celles de PrismaSOL 0 sont utilisées à l'échelle mondiale depuis de nombreuses années. Nous disposons d'une vaste expérience clinique dans les publications scientifiques, lesquelles démontrent que ces solutions sont sans danger et efficaces lorsqu'elles sont employées comme solutions de réinjection et de dialyse pour la TRRC.

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

Aucune étude pharmacologique sur PrismaSOL 0 n'a été effectuée. L'expérience clinique avec des solutions de composition semblable à PrismaSOL 0 en hémofiltration et en hémodialyse justifie l'omission d'études précliniques. De plus, la composition de la solution reconstituée est conforme aux monographies de la pharmacopée européenne relative aux solutions pour hémofiltration/hémodiafiltration et hémodialyse.

MICROBIOLOGIE

Sans objet.

TOXICOLOGIE

Aucune étude toxicologique sur PrismaSOL 0 n'a été effectuée. L'expérience clinique avec des solutions de composition semblable à PrismaSOL 0 en hémofiltration et en hémodialyse justifie l'omission d'études précliniques. De plus, la composition de la solution reconstituée est conforme aux monographies de la pharmacopée européenne relative aux solutions pour hémofiltration/hémodiafiltration et hémodialyse.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrismaSOL 0

(Chlorure de calcium dihydraté, solution d'acide lactique 90 % p/p, chlorure de magnésium hexahydraté, bicarbonate de sodium et chlorure de sodium)

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT TOUS CES RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR AVANT QU'ON VOUS ADMINISTRE CE MÉDICAMENT.

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie » publiée à la suite de l'approbation à la vente au Canada de PrismaSOL 0, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant est un résumé et ne fournit pas tous les renseignements pertinents au sujet de PrismaSOL 0. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

PrismaSOL 0

- est utilisé par votre médecin (ou un professionnel de la santé) pour le traitement des maladies rénales aiguës comme solution pour l'hémofiltration ou l'hémodiafiltration (afin de remplacer le liquide perdu lors du passage du sang à travers un filtre) et pour l'hémodialyse ou l'hémodiafiltration (le sang circule d'un côté de la membrane de dialyse pendant qu'une solution d'hémodialyse circule de l'autre côté) dans le cas d'une thérapie de remplacement rénal continu (TRRC);
- est particulièrement indiqué si vous présentez un taux de potassium sanguin élevé (hyperkaliémie);
- peut aussi être utilisé en cas d'intoxication médicamenteuse par des substances qui peuvent être dialysées ou filtrées.

Les effets de ce médicament :

PrismaSOL 0 est une solution pour l'hémofiltration, l'hémodiafiltration et l'hémodialyse dans le cadre d'une thérapie de remplacement rénal continu. Ces techniques visent à normaliser la composition du sang.

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

PrismaSOL 0 ne doit pas être utilisé dans les circonstances suivantes :

- hypokaliémie (faible concentration de potassium sanguin);
- alcalose métabolique (trouble caractérisé principalement par l'augmentation de la concentration

- de bicarbonates plasmatiques);
- Hypersensibilité à PrismaSOL 0.

L'hémofiltration et la dialyse ne doivent pas être effectuées dans les circonstances suivantes :

- insuffisance rénale avec hypercatabolisme élevé (dégradation anormalement élevée et destructrice des substances complexes dans l'organisme), si les symptômes urémiques (symptômes causés par une concentration d'urée élevée dans le sang) ne peuvent être maîtrisés par une hémofiltration;
- pression artérielle insuffisante à l'accès vasculaire (emplacement du cathéter);
- anticoagulation générale (coagulation sanguine réduite), si le risque d'hémorragie (saignement) est élevé.

Les ingrédients médicamenteux sont :

Chlorure de calcium dihydraté, solution d'acide lactique 90 % p/p, chlorure de magnésium hexahydraté, bicarbonate de sodium et chlorure de sodium.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Dioxyde de carbone
Eau pour injection

Les formes posologiques sont :

Solution stérile pour hémofiltration et hémodialyse.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

La solution doit uniquement être utilisée par un médecin spécialisé dans le traitement des insuffisances rénales au moyen de l'hémofiltration, de l'hémodiafiltration et de l'hémodialyse, ou sous sa supervision.

Avant et pendant le traitement, la composition du sang sera vérifiée, notamment l'équilibre acido-basique et la concentration en sels (électrolytes).

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

Le produit sera vérifié afin de s'assurer qu'il est bien scellé et que la solution est limpide et ne contient aucun précipité.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veillez aviser votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris des médicaments sans ordonnance.

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 :

- La digitale. Le risque d'une arythmie cardiaque (rythme cardiaque irrégulier ou rapide) causée par la digitaline (médicament utilisé pour le traitement de certains troubles cardiaques) est accru en cas d'hypokaliémie (faible concentration de potassium dans le sang);
- La vitamine D et les vitamines D analogues, ainsi que les médicaments contenant du calcium (p. ex., le chlorure de calcium ou le gluconate de calcium utilisé pour maintenir l'homéostasie du calcium, chez les patients recevant une anticoagulation au citrate dans le cadre d'une TRRC), peuvent accroître le risque d'hypercalcémie;
- La présence d'une quantité additionnelle de bicarbonate de sodium (ou une solution tampon) dans les liquides de TRRC ou dans d'autres liquides administrés pendant le traitement peut augmenter le risque d'alcalose métabolique;
- L'utilisation de citrate comme anticoagulant contribue à la charge de tampon totale et peut réduire les taux plasmatiques de calcium.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

PrismaSOL 0 est utilisé comme solution de réinjection et/ou comme dialysat.

Le débit d'administration de PrismaSOL 0 dépend du taux d'électrolytes sanguins, de l'équilibre acido-basique, de l'équilibre hydrique et de l'état clinique général du patient. Le volume de la solution de réinjection et/ou du dialysat à administrer dépend de l'intensité (la dose) souhaitée du traitement. Seul un médecin ayant de l'expérience en médecine de soins intensifs et en TRRC doit prescrire la solution et en établir les modalités d'administration (dose, débit de perfusion et volume cumulé).

Les plages approximatives de débits communément utilisés de la solution de réinjection en hémofiltration et hémodiafiltration sont les suivantes :

Adultes : 500 – 3 000 mL/h
Enfants : 1 000 – 4 000 mL/h/1,73 m²
(y compris les adolescents de 18 ans et moins)

Les plages approximatives de débits communément utilisés de la solution de dialyse (dialysat) en hémodialyse continue et en hémodiafiltration continue sont les suivantes :

Adultes : 500 – 2 500 mL/h
Enfants : 1 000 – 4 000 mL/h/1,73 m²
(y compris les adolescents de 18 ans et moins)

Surdosage :

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.

Pour toute autre question au sujet de l'utilisation de ce produit, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Dose oubliée :

Sans objet puisqu'il s'agit d'un traitement continu.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, PrismaSOL 0 peut avoir des effets secondaires. Par contre, ces effets ne se manifestent pas chez tous les patients.

Les effets indésirables liés à la solution peuvent être les suivants : hyperhydratation ou hypohydratation (volume d'eau anormalement élevé ou faible dans l'organisme), déséquilibre électrolytique (sel dans le sang), hypophosphatémie (concentration anormalement faible de phosphate dans le sang) et alcalose métabolique (trouble caractérisé principalement par l'augmentation de la concentration de bicarbonates plasmatiques).

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

Les autres effets indésirables signalés avec des produits similaires sont notamment : hypotension, troubles de l'équilibre acido-basique, déséquilibre électrolytique et déséquilibre liquidien.

Si l'un de ces effets indésirables s'aggrave, ou si vous souffrez d'un effet indésirable qui n'est pas énuméré dans le présent document, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Garder hors de la portée des enfants.

Conserver 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 22o C.

Pour améliorer le confort du patient, la solution peut être réchauffée à une température maximale de +37 °C. PrismaSOL 0 doit être réchauffé avant la reconstitution à l'aide d'une chaleur sèche seulement (plaque chauffante ou coussin chauffant par exemple). La solution ne doit pas être réchauffée dans l'eau ni au four à micro-ondes en raison du risque de lésions ou d'inconfort pour le patient. Une fois la solution réchauffée, s'assurer que la solution est limpide et qu'il n'y a pas de particules. Utiliser le produit immédiatement après l'avoir reconstitué, ou avant la fin de la période de conservation indiquée ci-dessus, puis jeter la solution restante. Les conditions d'entreposage avant l'utilisation du produit sont la responsabilité de l'utilisateur.

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

POUR PLUS DE 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 PrismaSOL sont des marques de commerce de Baxter International Inc. ou de ses filiales.

Dernière révision : 2019 février 27

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.