

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Prism0CAL

Solution d'acide lactique 0,284 g/L, de chlorure de magnésium hexahydraté 0,108 g/L, de bicarbonate de sodium 58,8 g/L et de chlorure de sodium 6,449 g/L

Solution stérile pour hémofiltration, hémodiafiltration et hémodialyse

Concentrés pour hémodialyse, code ATC : B05Z A

Vantive ULC
6675 MillCreek Drive, Unit 2
Mississauga, ON
Canada, L5N 5M4

Date de préparation:
17 avril 2024

Numéro de contrôle : 284526

Vantive et Prism0CAL sont des marques de commerce de Vantive Health 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	7
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	8
SURDOSAGE.....	11
ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	12
CONSERVATION ET STABILITÉ	12
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	12
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	14
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	14
ESSAIS CLINIQUES	16
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	16
MICROBIOLOGIE.....	16
TOXICOLOGIE	16
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	17

Prism0CAL

Solution d'acide lactique, de chlorure de magnésium hexahydraté, de bicarbonate de sodium et de chlorure de sodium pour hémofiltration, hémodiafiltration et hémodialyse

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 d'acide lactique 0,284 g/L, de chlorure de magnésium hexahydraté 0,108 g/L, de bicarbonate de sodium 58,8 g/L et de chlorure de sodium 6,449 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

Prism0CAL :

- est utilisé pour 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 et/ou à l'hypercalcémie;
- 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) :

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 :

- Hypokaliémie
- Alcalose métabolique
- Hypocalcémie

Prism0CAL est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au produit.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités :

Vérifier que les solutions sont limpides et que toutes les soudures sont intactes avant le mélange. 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 septique. 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.

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

La solution Prism0CAL ne contient ni calcium ni potassium; son utilisation peut entraîner une hypocalcémie et/ou une hypokaliémie. Une surveillance étroite peut s'avérer nécessaire. Les concentrations sériques en potassium doivent être mesurées avant et pendant l'hémofiltration et/ou l'hémodialyse.

Comme Prism0CAL 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.

Prism0CAL contient de l'hydrogénocarbonate (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 Prism0CAL, il convient de cesser l'administration.

Il convient de surveiller l'état hémodynamique et l'équilibre hydrique du patient tout au long de la procédure. 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 prescrit pour les appareils de TRRC 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 prescrit pour les appareils de TRRC ou l'augmentation du taux d'administration des solutions (autres que le dialysat et/ou la solution de réinjection) peut s'avérer nécessaire.

La vitamine D et ses analogues peuvent accroître le risque d'hypercalcémie. En cas d'hypercalcémie, on doit considérer une toxicité liée à la vitamine D comme une cause potentielle.

Populations particulières

Grossesse : On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de la solution Prism0CAL 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 Prism0CAL à une femme enceinte pourra être considérée en cas de stricte nécessité.

Allaitement : On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de Prism0CAL 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 et l'équilibre hydrique, électrolytique et acido-basique du patient tout au long de la procédure.

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

La concentration sanguine de phosphate inorganique doit être contrôlée régulièrement. Le phosphate inorganique doit être remplacé dans les cas d'hypophosphatémie.

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 lorsqu'une anticoagulation régionale par le 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.

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 : hypervolémie ou hypovolémie, troubles électrolytiques, hypophosphatémie et 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.

Autres effets indésirables associés à des produits similaires :

- Hypotension
- Troubles de l'équilibre acido-basique
- Déséquilibre électrolytique
- Déséquilibre liquidien

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

Aucun effet indésirable grave ou inattendu du médicament, autre que ceux déjà énumérés dans les sections précédentes RÉACTIONS INDÉSIRABLES, n'a été signalé après la mise en marché.

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 Prism0CAL. 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 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.

Interactions avec le mode de vie

Sans objet

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

Le débit d'administration de Prism0CAL 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 Prism0CAL. 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 hémodilution et hémofiltration 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 hémofiltration 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. Prism0CAL a une osmolarité de 282 mOsm/L.

Dose oubliée

Sans objet puisque Prism0CAL est administré en mode continu.

Administration

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

Prism0CAL est utilisé comme solution de réinjection et/ou comme dialysat. Lorsque Prism0CAL est utilisé comme solution de réinjection, il est administré dans le circuit extracorporel avant (prédilution) ou après (post-dilution) l'hémofiltre ou l'hémodiafiltre.

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

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). Prism0CAL 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 Prism0CAL, 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 l'ouverture du joint pelable immédiatement avant l'emploi pour obtenir une solution reconstituée limpide et incolore.

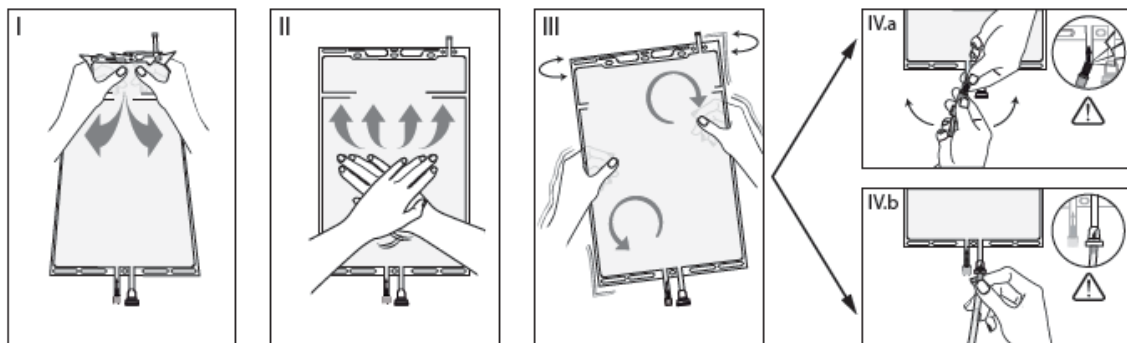
MODE D'EMPLOI :

Manipuler le produit et 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 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.

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



Ajout d'une substance ou d'un médicament 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. 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.

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 une substance ou un médicament, vérifier qu'il est soluble et stable dans la solution Prism0CAL et que la plage du pH de Prism0CAL est appropriée (le pH d'une solution reconstituée est de 7,0 à 8,5).

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 et injecter le médicament par l'orifice d'injection. Bien mélanger après l'injection des additifs. La solution doit être administrée immédiatement.

SURDOSAGE

Symptômes de surdosage

Un surdosage de Prism0CAL 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.

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.

Traitement d'un surdosage

- **Troubles électrolytiques**
En cas d'hypokaliémie ou d'hypocalcémie, une réduction du débit de Prism0CAL 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 une ARC fait partie de la TRRC, il est important d'évaluer les facteurs cliniques pouvant influencer le métabolisme du citrate (particulièrement la fonction hépatique).

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

Prism0CAL est inactif sur le plan pharmacologique. Les ions de chlorure, de sodium et de magnésium sont présents en concentrations similaires aux niveaux physiologiques dans le plasma.

Les solutions sont utilisées pour remplacer l'eau et les électrolytes éliminés pendant l'hémofiltration et l'hémodiafiltration, ou comme solutions d'échange adaptées 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 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.

CONSERVATION ET STABILITÉ

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

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

Après sa reconstitution, les solutions reconstituées sont chimiquement et physiquement stables 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 constitué de polyoléfine (stratifiés multicouches à base de polypropylène); il s'agit d'une poche à deux compartiments. Un joint pelable 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 suremballage 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 Prism0CAL avant la reconstitution

AVANT RECONSTITUTION	Prism0CAL
Petit compartiment A (250 mL)	
Bicarbonate de sodium	58,8 g/L
Eau pour injection	jusqu'à 1 000 mL
Dioxyde de carbone	Ajusteur de pH
Grand compartiment B (4 750 mL)	
Chlorure de sodium	6,449 g/L
(S) - Acide lactique	0,284 g/L
<i>(sous forme de solution d'acide lactique à 90 % p/p)</i>	0,315 g/L
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,108 g/L
Eau pour injection	Jusqu'à 1 000 mL

Composition de la solution Prism0CAL après la reconstitution

APRÈS RECONSTITUTION		Prism0CAL	
		mmol/L	mEq/L
Magnésium	Mg ²⁺	0,5	1,0
Sodium	Na ⁺	140	140
Chlorure	Cl ⁻	106	106
Lactate		3,0	3,0
Bicarbonate	HCO ₃ ⁻	32	32

Osmolarité théorique : 282 mOsm/L.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse 1

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

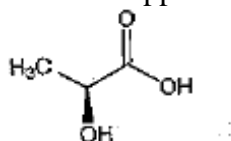
Nom chimique : Solution d'acide lactique 90 % p/p

Formule moléculaire et masse moléculaire :

$C_3H_6O_3$

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 2

Nom propre : Chlorure de magnésium hexahydraté

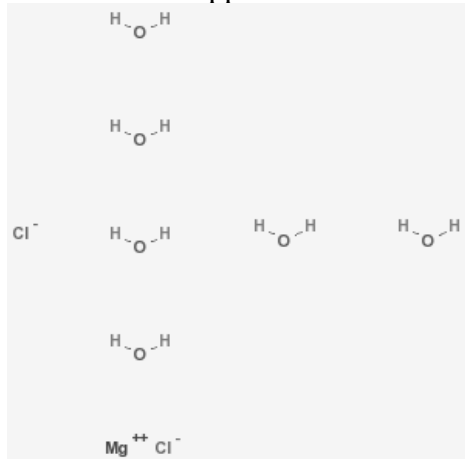
Nom chimique : Chlorure de magnésium hexahydraté

Formule moléculaire et masse moléculaire :

$MgCl_2, 6H_2O$

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 3

Nom propre : Bicarbonate de sodium

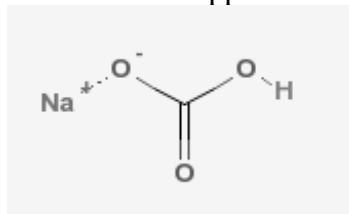
Nom chimique : Bicarbonate de sodium

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 4

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 Prism0CAL 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.

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

Aucune étude pharmacologique sur Prism0CAL n'a été effectuée. L'expérience clinique avec des solutions de composition semblable à Prism0CAL en hémodialyse, hémofiltration et hémodiafiltration justifie l'omission d'études précliniques.

MICROBIOLOGIE

Sans objet.

TOXICOLOGIE

Aucune étude toxicologique sur Prism0CAL n'a été effectuée. L'expérience clinique avec des solutions de composition semblable à Prism0CAL en hémodialyse, hémofiltration et hémodiafiltration justifie l'omission d'études précliniques.

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Prism0CAL

Solution d'acide lactique, de chlorure de magnésium hexahydraté, de bicarbonate de sodium et de chlorure de sodium pour hémofiltration, hémodiafiltration et hémodialyse

Lisez attentivement ces renseignements avant que l'on vous administre la solution Prism0CAL. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Prism0CAL. 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 ont été publiés.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- La solution Prism0CAL 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;
 - comme solution de dialyse en hémofiltration ou hémodiafiltration dans le cadre d'une thérapie de remplacement rénal continu (TRRC);
 - pour les patients qui présentent un taux de potassium et/ou de calcium sanguin élevé (hyperkaliémie et/ou hypercalcémie);
 - en cas d'intoxication médicamenteuse par des substances qui peuvent être retirées par dialyse ou hémofiltration.

La solution Prism0CAL 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 est utilisée pour remplacer l'eau et les électrolytes éliminés pendant l'hémofiltration, l'hémodiafiltration et l'hémodialyse dans le cadre d'une thérapie de remplacement rénal continu.

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

Prism0CAL ne doit pas être utilisé dans les circonstances suivantes :

- Hypokaliémie (faible concentration de potassium dans le sang);
- Hypocalcémie (une concentration anormalement basse de calcium dans le sang);
- Alcalose métabolique (trouble caractérisé principalement par l'augmentation de la concentration de bicarbonate plasmatique);
- Hypersensibilité à Prism0CAL

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 non médicamenteux sont :

Solution d'acide lactique 90 % p/p, chlorure de magnésium hexahydraté, bicarbonate de sodium, chlorure de sodium.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Dioxyde de carbone
Eau pour injection

Les formes posologiques :

Solution pour hémodialyse, hémofiltration et hémodiafiltration

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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, ou sous sa supervision.

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).

Avisez 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.

Aucune information adéquate n'est disponible sur l'utilisation

de la solution Prism0CAL chez les patients de moins de 16 ans ou de plus de 65 ans.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

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 :

- 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 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 :

Prism0CAL est utilisé comme solution de réinjection et/ou comme dialysat.

Le débit d'administration de Prism0CAL 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).

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 Prism0CAL doit être vérifiée avant l'utilisation pour s'assurer qu'elle est bien scellée et que la solution reconstituée est limpide, incolore et sans précipité.

Immédiatement avant l'utilisation, la solution du petit compartiment A est ajoutée à la solution du grand compartiment B après la rupture de la tige frangible ou l'ouverture de la soudure pelable afin d'obtenir la solution reconstituée.

MODE D'EMPLOI :

Manipuler le produit et administrer au patient dans des conditions aseptiques :

N'utiliser que si le suremballage n'est pas endommagé, si toutes les soudures sont intactes, si 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.

Il faut toujours injecter et mélanger les additifs avant de connecter la poche de solution au circuit extracorporel.

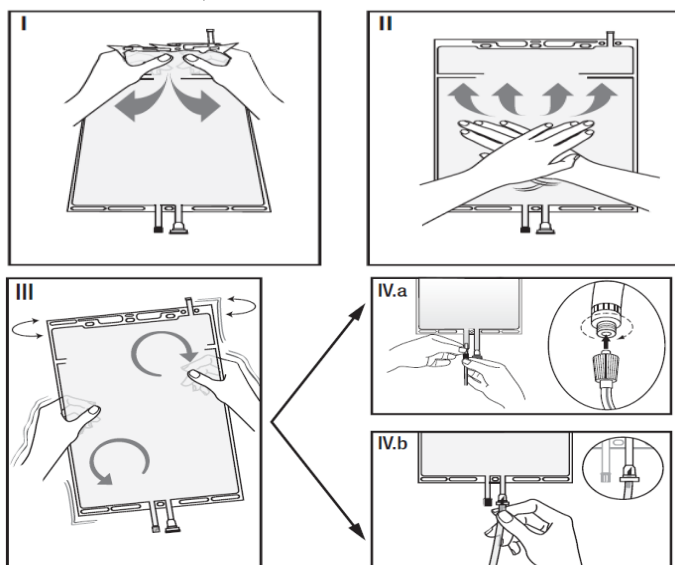
Un soudure pelable sépare les deux compartiments de la poche; il faut suivre le mode d'emploi suivant :

- 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 pressant 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 sur l'appareil (voir la figure III ci-dessous).

IV La tubulure de solution de dialyse ou de réinjection peut être connectée au raccord Luer ou au site d'injection de la poche (voir la figure IV ci-dessous).

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 en 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 IVa 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 désinfectable.

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



PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Parmi les effets indésirables :

- nausées/vomissements;
- crampes musculaires;
- hypotension;
- troubles de l'équilibre acido-basique;
- déséquilibre liquidien.

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

EFFETS SECONDAIRES GRAVES :			
FRÉQUENCE ET PROCÉDURE À SUIVRE			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre médecin, pharmacien ou personnel infirmier		Contactez l'assistance médicale d'urgence immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Pression artérielle basse : 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			√

<p>Faible niveau de phosphate dans le sang : crampes musculaires, picotement et engourdissement autour de la bouche, difficultés respiratoires, nausées, vomissements, troubles du sommeil</p>		√	
<p>Alcalose métabolique : pouls rapide, respiration haletante, mal de tête, confusion mentale, faiblesse, nausées, vomissements</p>		√	

Cette liste des effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet imprévu au cours du traitement par la solution Prism0CAL, contactez votre médecin, pharmacien ou personnel infirmier.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Garder hors de la vue et 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 22 °C.

Pour améliorer le confort du patient, la solution peut être réchauffée à une température maximale de 37 °C. Prism0CAL 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, assurez-vous que la solution est limpide et qu'il n'y a pas de particules.

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.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé 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.

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, Vantive ULC, au 1 800 387-8399.

Le présent dépliant a été rédigé par Vantive ULC.

Vantive et Prism0CAL sont des marques de commerce de Vantive Health Inc. ou de ses filiales.

Dernière révision : 17 avril 2024