

프리즈마졸4

Prismasol 4

KR	프리즈마졸4칼륨액 [전문의약품].....	2
EN	PRISMASOL 4 mmol/l POTASSIUM [Prescription drug].....	5

[원료약품 및 그 분량]

재구성전 전해질용액 A 100ml중
(총용량250ml)
유효성분:

염화칼슘이수화물(EP) 0.5145 g
(90%w/w)(EP)
염화마그네슘수화물(EP) 0.2033g
락트산(S)-젖산염
(90%w/w)(EP) 0.6 g
(락트산(S)-젖산으로써 0.54g)
포도당일수화물(EP) 2.42g
(무수포도당으로써 2.20g)
용제: 주사용수(EP) 적량

재구성전 완충액 B 100ml중
(총용량4750ml)
유효성분:

염화나트륨(EP) 0.645g
염화칼륨(EP) 0.0314g
탄산수소나트륨(EP) 0.309g
pH조절제: 이산화탄소(EP) 적량
용제: 주사용수(EP) 적량

재구성전액100ml중(총용량5000ml)
유효성분:

염화칼슘이수화물(EP) 0.0257g
염화마그네슘수화물(EP) 0.0102g
락트산(S)-젖산염
(90%w/w)(EP) 0.03g
(락트산(S)-젖산으로써 0.027g)
포도당일수화물(EP) 0.121g
(무수포도당으로써 0.110g)
염화나트륨(EP) 0.6128g
염화칼륨(EP) 0.0298g
탄산수소나트륨(EP) 0.2936g

[성상]

백합 후 약간 투명한 노란색의
혈액투석여과액

[효능효과]

신부전 환자의 혈액여과 및
혈액투석여과 시 체액대용액으로
사용

신부전 환자의 지속적 혈액투석
또는 지속적 혈액투석여과 시
투석액으로 사용

이 약은 투석 또는 여과가 가능한
물질에 의해 약물 중독이 발생한
경우에도 사용될 수 있다.

이 약은 칼륨농도가 정상인
환자에게 사용된다.

[용법용량]

1. 용법

환자의 전해질의 혈중 농도, 산-염기평형, 체액평형상태, 전반적인 임상상태에 따라 투여량 및 투여속도가 결정된다. 체액대용액 및/또는 투석액의 투여할 용량은 목적하는 치료강도(투여량)에 따라 결정된다. 이 약은 중환자치료의약 및 지속적 신대체요법에 경험이 있는 의사에 의해서만 처방되고

투여(투여량, 주입속도, 누적량)가 이루어져야 한다.

- 1) 혈액여과 및 혈액투석여과시 체액대용액 유속은 다음과 같다.
 - 성인: 500 - 3000 ml/h
 - 소아(18세 이하 청소년): 1000-2000mL/h/1.73m²

특히 연령이 낮은 어린이(≤10kg)의 경우, 최대 4000mL/h/1.73m² 이하의 유속이 필요할 수 있다. 소아청소년의 절대 유속(mL/h)은 일반적으로 성인의 최대 유속을 초과하지 않아야 한다.

- 2) 지속적 혈액투석 및 지속적 혈액투석여과시 투석액 유속은 다음과 같다.

- 성인: 500 - 2500 ml/h
- 소아(18세 이하 청소년): 1000-2000mL/h/1.73m²

특히 연령이 낮은 어린이(≤10kg)의 경우, 최대 4000mL/h/1.73m² 이하의 유속이 필요할 수 있다. 소아청소년의 절대 유속(mL/h)은 일반적으로 성인의 최대 유속을 초과하지 않아야 한다.

성인에서 일반적으로 사용되는 유속은 약 2000-2500mL/h으로 일일 체액대용액의 용량(48-60L)에 상응하는 분량이다.

2. 최종 전해질 농도(mEq/L) 및 포도당 농도(mmol/L)

Ca ²⁺	Mg ²⁺	Na ⁺	Cl ⁻
3.50	1.0	140	113.5
lactate	HCO ₃ ⁻	K ⁺	포도당
3	32	4	6.1

3. 투여방법

정맥 사용 및 혈액투석용 체액대용액으로 사용되는 경우, 혈액여과기 또는 혈액투석여과기 통과 전(pre-dilution) 또는 후(post-dilution)에 체외순환회로로 투여한다.

[사용상 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약에 과민증이 있는 환자
 - 2) 고칼륨혈증 환자
 - 3) 대사성 알칼리증 환자
 - 4) 혈액여과로 오독증이 교정되지 않는 신부전에 현저한 과대사상태(hypercatabolism)를 동반한 환자
 - 5) 혈관 접근 시 동맥압이 충분하지 못한 경우
 - 6) 전신 항응고요법 시 출혈의 위험이 높은 경우
2. 이상반응

- 1) 이상반응은 이 약 또는 치료와 관련하여 발생할 수 있다.
- 2) 다음은 시판 후 조사(post-marketing experience)에서 보고된 이상반응이다. 아래 표는 MedDRA 기관계 분류(SOC 및 우선 순우어)에 따라 기술되었다. 발생 빈도는 이용 가능한 자료에서 추정이 불가하다.

기관계분류 (SOC)	이상반응	빈도
대사 및 영양	체액불균형 예: 체액저류탈수증	알 수 없음
	전해질불균형 예: 저인산혈증	알 수 없음
	고혈당증	알 수 없음
	산염기평형장애 예: 대사성 알칼리증	알 수 없음
	대사성산증	알 수 없음
혈관계	저혈압*	알 수 없음
	소화기계 구토*	알 수 없음
근골격계 및 결합조직	근육경련*	알 수 없음

*투석 치료(혈액여과 및 혈액투석)와 관련된 이상반응

3. 일반적인 주의

- 1) 이 약은 지속적 혈액여과, 혈액투석여과, 혈액투석을 이용한 신부전 치료에 숙련된 의사의 지시 및 감독 하에 사용되어야 한다.
- 2) 혈액여과 및/또는 혈액투석을 시행하기 전과 시행하는 동안 혈청 칼륨 농도를 반드시 모니터링 해야 한다. 치료를 받는 동안 혈액동력학적 상태, 체액 평형, 전해질과 산-염기 균형이 면밀하게 모니터링 되어야 하고, 최적의 칼륨 농도를 정확하게 선택할 수 있도록 혈중 칼륨 농도를 면밀하게 모니터링 해야 한다. 무기 인산 농도를 주기적으로 측정한다.
- 3) 인산염은 최대 1.2mmol/L 까지 용액에 첨가할 수 있다. 백에 인산염을 첨가할 경우, 인산나트륨을 사용한다. 저인산혈증일 경우에는 무기 인산제제를 투여한다.
- 4) 혈당 농도, 특히 당뇨병 환자의 경우, 이를 면밀하게 모니터링 해야 한다.
- 5) 체액불균형 (예: 심부전, 두부 외상 등)의 경우 환자의 임상적 상태를 주의 깊게 모니터링 하여야 하며, 체액 평형이 반드시 정상으로 회복되어야 한다.
- 6) 오염된 혈액여과 용액 및 혈액투석용 용액을 사용하면 패혈증, 쇼크, 사망이 유발될 수 있다.
- 7) 이 약은 칼륨을 함유하고 있다. 치료 시작 후 고칼륨혈증이 발생할 경우, 혈중 농도에 영향을 준 칼륨의 추가 공급원을 확인해야

한다. 이 약을 체액대용액으로 사용하는 경우, 주입속도를 낮추고 목적인 칼륨 농도가 달성되었는지 확인한다. 고칼륨혈증이 해결되지 않으면, 즉시 주입을 중단한다.

8) 이 용액을 투석액으로 사용하는 중에 고칼륨혈증이 발생할 경우, 칼륨이 제거되는 속도를 높이기 위해 칼륨-무함유 투석액을 투여해야 할 수 있다.

9) 옥수수 또는 옥수수 제품에 알레르기가 있는 환자에게 가수분해된 옥수수 전분에서 추출한 포도당이 함유된 약을 사용해서는 안된다.

10) 과민반응이 의심되는 징후나 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지해야 한다. 임상적으로 나타난 바에 따라 적절한 치료 조치를 시행해야 한다.

11) 이 약은 포도당과 젖산을 함유하고 있으므로 특히 당뇨병 환자에게 고혈당증이 발생할 수 있다. 혈당 수치를 정기적으로 모니터링 해야 한다. 고혈당증이 발생할 경우, 포도당-무함유 체액대용액/투석액을 투여해야 할 수 있다. 목적인 혈당 조절을 유지하기 위해 다른 교정 조치가 필요할 수 있다.

12) 이 약은 탄산수소염(중탄산염), 환자의 산-염기 평형에 영향을 줄 수 있는 젖산염(탄산수소염 전구물질)을 함유하고 있다. 이 용액으로 치료하는 중에 대사성 알칼리증 발생하거나 악화될 경우, 투여 속도를 낮추거나 투여를 중단해야 할 수 있다.

13) 치료 절차가 진행되는 동안 환자의 혈액동력학적 상태 및 체액평형을 모니터링 해야한다.

4. 상호작용

1) 치료하는 동안 여과/투석 가능한 약물의 혈중 농도가 감소될 것이다. 치료하는 동안 제거된 약물에 대한 정확한 용량을 설정하기 위해 필요한 경우 상응하는 교정 요법을 실시한다.

2) 치료하는 동안 지속적 신대체요법 용액이나 다른 용액에 함유된 탄산수소나트륨(또는 다른 완충제)이 추가 투여 되면 대사성 알칼리증의 위험성이 증가될 수 있다.

3) 항응고제로 구연산염을 사용하면 전체적으로 완충액 부하가 유발되어 혈장 칼슘 농도가 감소될 수 있다.

4) 다른 약물과의 상호작용은 혈액여과와 혈액투석을 위한 이 약의 정확한 용량 및 정밀한 모니터링을 통해 예방할 수 있다.

5) 비타민 D 및 비타민 D 유사체, 칼슘이 함유된 약물(예: 구연산염 항응고요법 환자에서 칼슘 신대체요법 환자에서 칼슘 항상성 유지)를 위해 사용되는

염화칼슘 또는 글루콘산칼슘 및 인산염 결합제로서 탄산 칼슘)은 고칼슘혈증의 위험성이 증가될 수 있다.

6) 저칼륨혈증은 디기탈리드로 인한 심장부정맥 유발 위험성을 증가시킨다.

7) 체액대용액에 탄산수소나트륨이 추가 투여되면 대사성 알칼리증의 위험성이 증가될 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부에 대하여 이 약을 사용한 임상 자료는 없다. 임부 및 수유부에게 이 약을 투여하기 전에 유익성/위험성의 관계를 검토해야 한다.

6. 과량투여시의 처치

1) 처치가 정확히 수행되고, 환자의 체액 평형, 전해질 및 산-염기 평형이 주의 깊게 모니터링 되면 이 용액의 과량투여는 발생하지 않는다.

2) 그러나, 과량투여 시 신부전 환자에서 체액과잉이 발생할 수 있다.

3) 혈액여과를 연속적으로 적용 시, 과잉 체액 및 전해질이 제거될 것이다. 체액과잉의 경우에는 초여과를 증가시키고, 혈액여과의 체액대용액 투여속도를 감소시킨다. 심각한 탈수의 경우에는 초여과를 중단하고, 혈액여과의 체액대용액 유입량을 적절하게 증가시키는 것이 필요하다.

4) 과량투여는 울혈성 심부전, 전해질 또는 산-염기 불균형과 같은 심각한 결과를 초래할 수 있다.

5) 전해질 불균형 및 산-염기 평형 이상(예: 대사성 알칼리증, 저인산혈증, 저칼륨혈증 등)이 발생할 경우, 즉시 투여를 중단한다. 과량투여에 대한 특별한 해독제가 없다. 치료를 하는 동안 면밀한 모니터링을 통해 위험을 최소화시킬 수 있다.

7. 적응상의 주의

1) 적절한 체의 신대체요법 장비가 있을 경우에만 사용한다.

2) 환자가 편안함을 느낄 수 있도록, 이 약을 37°C로 데울 수 있다. 사용하기 위해 용액을 데울 때는 건열 방법만을 이용하여 혼합 전에 데워야 하며, 이 용액을 물이나 전자레인지에 가열해서는 안된다.

3) 용액이 투명하고 혼합 전에는 모든 봉합선이 온전한 상태인 경우에만 투여한다.

4) 사용하기 전에 이 약이 입자나 변색이 없는지 육안으로 확인해야 한다. 용액이 투명하지 않은 경우에는 사용하지 않는다.

5) 지속적 혈액여과/혈액투석여과/혈액투석에 적합한 혼합액을 얻기 위해 반드시 사용 전에 전해질 용액을 완충액과 혼합하여야 한다.

6) 혼합액이 투명하지 않다면 사용하지 않는다. 라인세트의 연결/분리할 때 무균 조작해야 한다.

7) 배합금지

배합적합성 연구가 없으므로, 이 약은 다른 약물과 혼합해서는 안 된다.

의사는 최종적인 색상 변화, 침전, 불용성 이물 또는 결정체가 있는지 확인하여 이 약과 첨가 약물의 배합적합성을 판정해야 한다. 첨가 후 색깔 변화 및/또는 침전을 발생, 불용성 이물 또는 결정체가 있을 경우, 사용해서는 안 된다. 배합이 금지된 첨가제일 수 있으므로 첨가하려고 하는 약물의 사용방법 및 기타 관련 문헌을 반드시 참고해야 한다.

배합적합 약물은 반드시 혼합액에 첨가해야 하고, 이 용액은 즉시 투여해야 한다.

8) 이론적 삼투압: 301mOsm/l

9) 다른 약물을 첨가하기 전에 이 약의 pH(혼합 후 pH 7.0-8.5)에서 잘 녹고 안정한지 확인해야 한다.

10) 큰 분획에는 용액을 혼합한 후 다른 필요한 약물을 첨가할 수 있는 주입포트가 달려 있다.

11) 첨가제를 가했을 때에는 약을 완전히 혼합한다. 첨가제의 첨가 및 혼합은 항상 약액 백을 체외순환회로에 연결하기 전에 시행되어야 한다.

12) 혼합액은 즉시 사용해야 한다.

13) 혼합액은 1회용으로만 사용한다.

14) 사용 후 남은 용액은 버린다.

15) 사용방법을 주의 깊게 따른다. 가. 사용하기 직전에 핀을 부러뜨리거나 봉합선을 개봉한 후 전해질 용액(작은 분획 A)을 완충액(큰 분획 B)에 가하여 혼합액을 얻는다.

나. 이 약을 환자에게 투여하는 전 과정은 무균 조작한다.

다. 사용준비가 될 때까지 걸포장에서 꺼내지 않는다. 걸포장이 파손된 경우, 모든 봉합선이 온전한 상태가 아닌 경우, 핀이나 봉합이 파손된 경우, 용액이 투명하지 않은 경우에는 사용하지 않는다. 백을 단단히 눌러 누출이 없는지 확인한다. 누출이 발견되면, 더 이상 무균 상태를 보장할 수 없으므로 용액을 즉시 폐기한다.

<백의 두 분획을 봉합선이 분리하고 있고, 루어커넥터에 밸브가 있는 경우> 아래 사용방법을 따른다.

1) 사용하기 직전에 백으로부터 걸포장을 제거하고 다른 포장재는 버린다. 양손으로 작은 분획을 쥐고 두 분획 사이의 봉합선에 틈이 생길 때까지 짜내어 봉합선을 연다.

2) 두 분획 사이에 있는 봉합선이

완전히 열릴 때까지 큰 분획을 양손으로 누른다.

III) 용액이 완전히 섞일 수 있도록 백을 부드럽게 흔든다. 용액은 이제 사용할 준비가 되었으므로 백을 장치에 건다.

IV) 투석액 라인은 두 개의 액세스 포트 중 하나에 연결되어야 한다. IV-a) 루어액세스를 사용하는 경우, 캡을 당기면서 돌려 제거하고, 투석액 또는 체액대용액 라인에 있는 스투어락을 누르면서 돌려 백에 있는 암투어리셉터에 연결한다. 연결이 완전히 장착되고 조여졌는지 확인한다. 이제 커넥터가 열린 것이다. 용액이 잘 흐르는지 확인한다.

투석액 또는 체액대용액 라인이 루어커넥터로부터 분리되면, 커넥터가 닫히면서 용액의 흐름이 멈추게 될 것이다. 루어포트는 바늘이 없고 닦을 수 있는 포트이다.

IV-b) 주입포트를 사용하는 경우, 먼저 스냅 오프 캡을 제거한 다음, 고무 중격을 통해 스파이크를 찢어 넣는다. 용액이 잘 흐르는지 확인한다.

혼합액은 즉시 사용해야 한다. 만약 혼합액을 즉시 사용하지 않는 경우, 완충액에 전해질 용액을 첨가한 후 치료 시간 포함 24시간 이내에 사용해야 한다.

혼합액은 1회용으로만 사용한다. 용기가 파손된 경우 또는 용액이 투명하지 않은 경우에는 사용하지 않는다. 사용 후 남은 용액은 버린다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) +4°C 이하에서 보관하지 않는다.
- 2) 혼합액의 사용 중 이화학적 안정성은 +22°C에서 24시간으로 나타났다. 화학적 관점에서 혼합액은 즉시 사용되어야 한다. 즉시 사용하지 않은 혼합액은 사용 이전 사용 중 보관 시간 및 조건은 사용자의 책임이며, 일반적으로 치료 시간 포함 24시간을 넘지 않아야 한다.

[포장단위]

5000 ml / 백

[저장방법 및 사용기간]

밀봉용기, 4°C~30°C 보관, 사용기간은 제조일로부터 18개월

[제조원]

전공정위탁제조(제조의뢰자), Gambro Lundia AB, 스웨덴, Magistratsvagen 16 226 43 Lund
전공정위탁제조(제조사), Bieffe Medital S.p.A, 이탈리아, Via Stelvio 94 23035 Sondalo

[수입자]

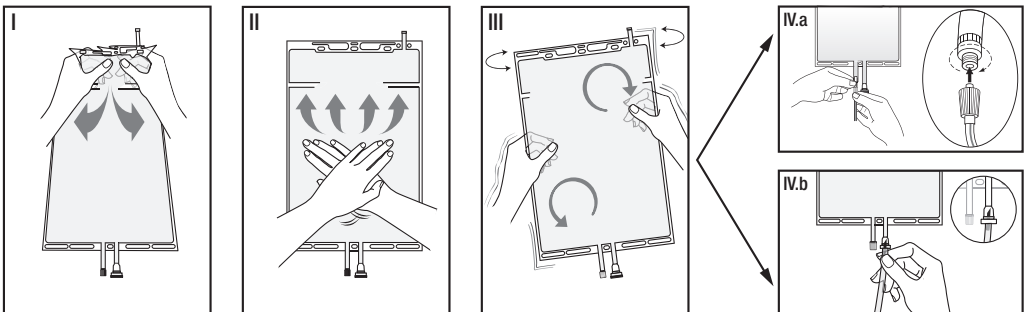
㈜ 박스터, 서울특별시 종로구 종로 1, 10층 1001호 (종로1가, 교보생명빌딩), 대한민국
전화: 02-6262-7100

사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품은 약국, 병원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.

[플록허가사항 확인 방법]

식품의약품안전처 온라인의약품도서관 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오

개정연월일: 2020년 5월30일



[COMPOUND AND QUANTITY]

Electrolyte Solution "A" Before Reconstitution (of approximately 100mL of this drug) (total volume 250ml)

Active substances:

Calcium chloride dihydrate (EP) 0.5145 g

Magnesium chloride hexahydrate (EP) 0.2033g

Lactic acid solution 90 %w/w (EP) 0.6 g ((S)-Lactic acid 0.54g)

Glucose monohydrate (EP) 2.42g (Glucose anhydrous 2.20g)

Solvent: WFI (EP) q.s.

Buffer Solution Before Reconstitution (of approximately 100mL of this drug) (compartment B) (total volume 4750ml)

Active substances:

Sodium chloride (EP) 0.645g

Potassium chloride (EP) 0.0314g

Sodium hydrogen carbonate (EP) 0.309g

pH adjuster: Carbon dioxide (EP) q.s.

Solvent: WFI (EP) q.s.

After Reconstitution (of approximately 100mL of this drug) (total volume 5000ml)

Active substances:

Calcium chloride dihydrate (EP) 0.0257g

Magnesium chloride hexahydrate (EP) 0.0102g

Lactic acid solution 90 %w/w (EP) 0.03g ((S)-Lactic acid 0.027g)

Glucose monohydrate (EP) 0.121g (Glucose anhydrous 0.110g)

Sodium chloride (EP) 0.6128g

Potassium chloride (EP) 0.0298g

Sodium hydrogen carbonate (EP) 0.2936g

[Description]

Solution for haemodialysis/haemofiltration

Clear reconstituted solution with a slightly yellow colour.

[Therapeutic indications]

Prismasol 4 mmol/l Potassium solution is used in the treatment of renal failure, as substitution solution in haemofiltration and haemodiafiltration and as dialysis solution in continuous haemodialysis or continuous haemodiafiltration.

Prismasol 4 mmol/l Potassium solution may also be used in case of drug poisoning with dialysable or filterable substances.

Prismasol 4 mmol/l Potassium solution is indicated in patients who are normokalaemic.

[Posology and method of administration]**1. Posology**

The rate at which Prismasol 2 mmol/l Potassium is administered depends on the blood concentration of electrolytes, acid-base balance, fluid balance and overall clinical condition of the patient. The volume of replacement solution and/or dialysate to be administered will also depend on the desired intensity (dose) of the treatment. The solution should be prescribed and administration (dose, infusion rate, and cumulative volume) should be established only by a physician experienced in critical care medicine and CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy).

1) Flow rates for the substitution solution in haemofiltration and haemodiafiltration are.

- Adult: 500 – 3000 mL/h
- Children (from neonates to adolescents to 18 years): 1000 to 2000 mL/h/1.73 m²
Flow rates up to 4000 mL/h/1.73 m² may be needed, especially in younger children (≤10 kg). The absolute flow rate (in mL/h) in the paediatric population should generally not exceed the maximum adult flow rate.

2) Flow rates for the dialysis solution (dialysate) in continuous haemodialysis and continuous haemodiafiltration are.

- Adult: 500 – 2500 mL/h
- Children (from neonates to adolescents to 18 years): 1000 to 2000 mL/h/1.73 m²
Flow rates up to 4000 mL/h/1.73 m² may be needed, especially in younger children (≤10 kg). The absolute flow rate (in mL/h) in the paediatric population should generally not exceed the maximum adult flow rate.

Commonly used flow rates in adults are approximately 2000 to 2500 mL/h which correspond to a daily fluid volume of approximately 48 to 60 L.

2. Final electrolyte concentration (Unit: glucose - mmol/L, except glucose - mEq/L)

Ca ²⁺	Mg ²⁺	Na ⁺	Cl ⁻
3.50	1.0	140	113.5
lactate	HCO ₃ ⁻	K ⁺	glucose
3	32	4	6.1

3. Method of administration

Intravenous use and for haemodialysis.

Prismasol 4 mmol/l Potassium solution, when used as a substitution solution is administered into the extracorporeal circuit before (pre-dilution) or after the haemofilter or haemodiafilter (post-dilution).

[Precautions for use]**1. Contraindications**

- 1) Hypersensitivity to the products
- 2) Hyperkalaemia
- 3) Metabolic alkalosis
- 4) Renal failure with pronounced hypercatabolism, if the uraemic symptoms cannot be corrected with haemofiltration
- 5) Insufficient arterial pressure in the vascular access
- 6) Systemic anticoagulation (high risk of haemorrhage).

2. Undesirable effects

Undesirable effects can result from the solution used or the treatment.

The following undesirable effects are reported from post-marketing experience. The table presented below is according to the MedDRA system organ classification (SOC and Preferred Term Level).

Frequencies: Not known (cannot be estimated from the available data).

System Organ Class	Preferred Term	Frequency
Metabolism and nutrition disorders	Electrolyte imbalances e.g.: hypophosphataemia	Not known
	Acid-base balance disorders, e.g. metabolic alkalosis	Not known
	Fluid imbalance e.g.: fluid retention, dehydration	Not known
	Hyperglycaemia	Not known
Vascular disorders	Hypotension	Not known
Gastrointestinal disorders	Nausea	Not known
	Vomiting	Not known
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle spasms	Not known

*Undesirable effects related to dialysis treatment (Hemodialysis and Hemofiltration)

3. General Precautions for Use

1) The solution should be used only by, or under the direction of a physician competent in renal failure treatments using haemofiltration, haemodiafiltration and continuous haemodialysis.

2) During treatment, the patient's haemodynamic status, fluid balance, electrolyte and acid-base balance should be closely monitored throughout the procedure.

The serum potassium concentration must be monitored before and during haemofiltration and/or haemodialysis.

Close monitoring of serum potassium levels must be carried out to enable the

correct selection of the most appropriate potassium concentration.

The inorganic phosphate concentration should be measured regularly.

3) Inorganic phosphate must be substituted in cases of hypophosphataemia. Phosphate up to 1.2 mmol/L may be added to the solution. Use sodium phosphate if adding phosphate to the bag.

4) Blood glucose concentration should be closely monitored, especially in diabetic patients.

5) In case of fluid imbalance (example: cardiac failure, head trauma...), the clinical situation must be carefully monitored and balancing must be restored.

6) The use of contaminated haemofiltration and haemodialysis solution may cause sepsis, shock and death.

7) The solution is a potassium-containing solution.

If hyperkalaemia occurs after treatment is initiated, additional sources of potassium influencing blood concentrations should be assessed. When the solution is used as a replacement solution, decrease the infusion rate and confirm that the desired potassium concentration is achieved. If hyperkalaemia does not resolve, stop the infusion promptly.

8) If hyperkalaemia develops when the solution is used as a dialysate, administration of a potassium-free dialysate may be necessary to increase the rate of potassium removal.

9) solutions containing glucose derived from hydrolysed maize starch should not be used in patients with a known allergy to maize or maize products.

10) The administration must be stopped immediately if any signs or symptoms of a suspected hypersensitivity reaction develop. Appropriate therapeutic countermeasures must be instituted as clinically indicated.

11) Because the solution contains glucose and lactate hyperglycaemia may develop, especially in diabetic patients. Blood glucose levels should be monitored regularly. If hyperglycaemia develops, administration of glucose-free replacement solution/dialysate may be necessary. Other corrective measures may be needed to maintain desired glycaemic control.

12) PrismaSol 2 mmol/l Potassium contains hydrogen carbonate (bicarbonate), and lactate (a hydrogen carbonate precursor) which can influence the patient's acid-base balance. If metabolic alkalosis develops or worsens during therapy with the solution, the administration rate may need to be decreased, or the administration stopped.

13) The patient's haemodynamic status and fluid balance should be monitored throughout the procedure

4. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

1) The blood concentration of filterable/dialysable drugs may be reduced during treatment. Corresponding corrective therapy should be instituted if necessary to establish the desired blood concentrations for drugs removed during treatment.

2) Additional sodium hydrogen carbonate (or other buffer source) contained in the CRRT fluids or in other fluids administered during therapy may increase the risk of metabolic alkalosis

3) When citrate is used as an anticoagulant, it contributes to the overall buffer load and can reduce plasma calcium levels.

4) Interactions with other medicaments can be avoided by correct dosage of the solution for haemofiltration and haemodialysis and precise monitoring.

5) Vitamin D and vitamin D analogues, as well as medicinal products containing calcium (e.g. calcium chloride or calcium gluconate used for maintenance of calcium homeostasis, in CRRT patients receiving citrate anticoagulation and calcium carbonate as phosphate binder) can increase the risk of hypercalcaemia;

6) The risk of digitalis-induced cardiac arrhythmia is increased during hypokalaemia;

7) Administration of additional sodium hydrogen carbonate to replacement fluid and/or dialysate may increase the risk of metabolic alkalosis.

5. Pregnancy and lactation

There are no adequate data from the use of **PrismaSol 4** mmol/l Potassium solution in pregnant or lactating woman. The prescriber should consider the benefit/risk relationship before administering **PrismaSol 4** mmol/l Potassium solution to pregnant or breast-feeding woman.

6. Overdose

1) Overdose with **PrismaSol 4** mmol/l Potassium solution, should not occur if the procedure is carried out correctly and the fluid balance, electrolyte and acid-base balance of the patient are carefully monitored.

2) However, overdose will result in fluid overload in patients with renal failure.

3) Continued application of haemofiltration will remove excess fluid and electrolytes. In case of hyperhydration, the ultrafiltration must be increased and the rate of administration of the solution for haemofiltration reduced. In the case of a severe dehydration it is necessary to cease ultrafiltration and to increase the inflow of solution for haemofiltration appropriately.

4) Overdose could lead to severe consequences, such as congestive

heart failure, electrolyte or acid-base disturbances.

5) If electrolyte imbalance and acid-base balance abnormalities (e.g., metabolic alkalosis, hypophosphataemia, hypokalaemia, etc.) occur, stop administration promptly. There is no specific antidote for overdose. The risk can be minimized by close monitoring and adequate supplementation during treatment.

7. Application Precautions

1) Use only with an appropriate extra-renal replacement equipment.

2) PrismaSol 2 mmol/l Potassium may be warmed to 37 °C to enhance patient comfort. Warming of the solution prior to use should be done before reconstitution with dry heat only. Solutions should not be heated in water or in a microwave oven.

3) Check that the solutions are clear and that all seals are intact before mixing. Do not administer unless the solution is clear and the seal is intact.

4) The solution should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. Do not administer unless the solution is clear and the seal is intact.

5) The electrolyte solution **must** be mixed with the buffer solution **before use** to obtain the reconstituted solution suitable for haemofiltration / haemodiafiltration / continuous haemodialysis.

6) Do not administer the solution unless it is clear. Aseptic technique must be used during connection / disconnection of the line sets.

7) Incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this product must not be mixed with other medicinal products.

After addition, if there is a colour change and/or the appearance of precipitates, insoluble complexes, or crystals, do not use.

Additives may be incompatible. The instructions for use of the medication to be added and other relevant literature must be consulted.

The compatible medication must be added to the reconstituted solution and the solution must be administered immediately.

8) Theoretical osmolality: 301mOsm/l

9) Before adding a drug, verify it is soluble and stable in water at the pH of PrismaSol 2 mmol/l Potassium (pH of reconstituted solutions is 7.0 to 8.5).

10) The large compartment is fitted with an injection port for the possible addition of other necessary drugs after reconstitution of the solution.

11) Mix the solution thoroughly when additives have been introduced. The introduction and mixing of additives must

always be performed prior to connecting the solution bag to the extracorporeal circuit.

12) The reconstituted solution should be used immediately.

13) The reconstituted solution is for single use only.

14) Discard any unused portion.

15) Carefully follow the instructions for use.

7. The electrolyte solution (small compartment A) is added to the buffer solution (large compartment B) after breaking the frangible pin or opening the peel seal immediately before use to obtain the reconstituted solution.

I) Aseptic technique should be used throughout administration to the patient:

II) Do not remove unit from overwrap until ready for use.

Use only if the overwrap is not damaged, all seals are intact, frangible pin or peel seal is not broken, and the solution is clear. Press bag firmly to test for any leakage. If leakage is discovered, discard the solution immediately since sterility can no longer be assured.

<If a peel seal separates the two compartments of the bag and a valve is located in the luer connector the following instructions for use shall be followed>

I) Remove the overwrap from the bag immediately before use and discard any other packaging materials. Open the seal by holding the small compartment with both hands and squeezing it until an opening is created in the peel seal between the two compartments.

II) Push with both hands on the large compartment until the peel seal between the two compartments is entirely open.

III) Secure complete mixing of the solution by shaking the bag gently. The solution is now ready for use, and can be hung on the equipment.

IV) The dialysis or replacement line may be connected to either of the two access ports.

IV-a) If the luer access is used, remove the cap with a twist and pull motion, and connect the male luer lock on the dialysis

or replacement line to the female luer receptor on the bag using a push and twist motion. Ensure that the connection is fully seated and tighten. The connector is now open. Verify that the fluid is flowing freely.

When the dialysis or replacement line is disconnected from the luer connector, the connector will close and the flow of the solution will stop. The luer port is a needle-less and swabbable port.

IV-b) If the injection port is used, first remove the snap-off cap. Then introduce the spike through the rubber septum. Verify that the fluid is flowing freely.

The reconstituted solution should be used immediately. If not used immediately, the reconstituted solution should be used within 24 hours, including the duration of the treatment, after addition of the electrolyte solution to the buffer solution.

The reconstituted solution is for single use only. Do not use if container is damaged or if solution is not clear. Discard any unused portion.

8. Precautions for Storage and Handling

1) Do not store below +4°C

2) Chemical and physical in-use stability of the reconstituted solution has been demonstrated for 24 hours at +22°C. From a chemical point of view, the reconstituted solution should be used immediately. If not used immediately in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and should not normally be longer than 24 hours including the duration of the treatment.

[Pack unit]

5000 ml / bag

[Storage and Expiry date]

To be kept in a sealed container. Store 4°C~30°C, Valid for 18 months from the manufactured date

[Manufacturer]

Client: Gambro Lundia AB,
Magistratsvagen 16 226 43 Lund,
Sweden

Manufacturer: Bieffe Medital S.p.A, Via Stelvio 94 23035 Sondalo, Italy

[Importer]

Baxter, Room 1001, 10F, Kyobo Life Insurance Building, Jongro 1-ga, Jongro-gu, Seoul, Rep. of Korea

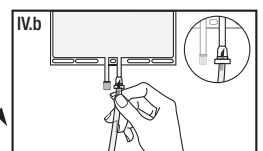
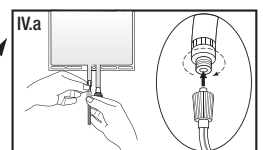
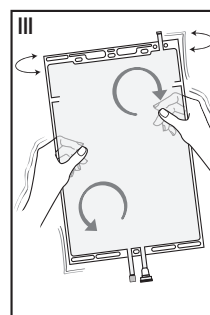
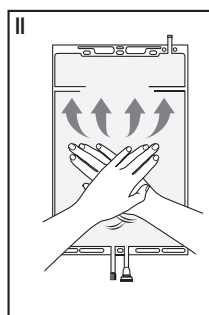
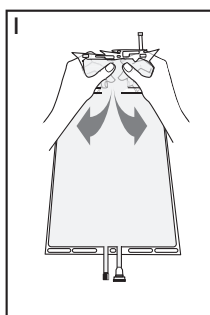
Tel: +82 2-6262-7100

Products that have passed their expiry date, or are spoiled, rotten, contaminated, or damaged may be replaced free of charge at local pharmacies, hospitals, or wholesalers.

[Marketing Authorization Details]

Please refer to (<http://nedrug.mfds.go.kr>)

Revision date: 2020-05-30



Baxter, Gambro and PrismaSol are trademarks of Baxter International Inc., or its subsidiaries



Gambro Lundia AB
P.O. Box 10101
SE-220 10 Lund
Sweden

Visiting address: Magistratsvägen 16, Lund
Tel: +46 46 16 90 00
www.gambro.com

Baxter