

## Navodilo za uporabo

### Duosol brez kalija raztopina za hemofiltracijo

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Duosol brez kalija in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Duosol brez kalija
3. Kako uporabljati zdravilo Duosol brez kalija
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Duosol brez kalija
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Duosol brez kalija in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Duosol brez kalija je raztopina za hemofiltracijo. Namenjena je za uporabo pri bolnikih z akutno odpovedjo ledvic, ko ledvice niso več sposobne odvajanja odpadnih produktov iz krvi. Kontinuirana hemofiltracija je postopek, ki se uporablja za odstranjevanje odpadnih produktov iz telesa, ki bi se drugače izločili skozi ledvice z urinom. Raztopina popravi ravnotežje tekočin in po zdravljenju zagotavlja nadomestitev izgub soli (elektrolitov).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Duosol brez kalija**

##### **Zdravila Duosol brez kalija ne smete prejeti:**

- če imate nenormalno nizko vrednost kalija v krvi (hipokaliemija)
- če vaša kri vsebuje nenormalno nizke ravni kisline (metabolična alkaloz)

Postopka hemofiltracije se ne sme uporabljati v naslednjih primerih:

- če imate odpoved ledvic v kombinaciji z zelo velikimi metaboličnimi spremembami (hiperkatabolično stanje); v teh primerih kopičenja odpadnih produktov ni več mogoče izboljšati s hemofiltracijo
- če imate neustrezen krvni pretok iz žilnega pristopa
- če imate povečano tveganje za krvavitve, ker prejimate zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (sistemska antikoagulacija)

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom prejemanja zdravila Duosol brez kalija, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred in med hemofiltracijo vam bodo spremljali krvni tlak, tekočinsko ravnovesje, ravnovesje soli (elektrolitov), kislinsko-bazično ravnovesje in delovanje ledvic. Redno vam bodo preverjali nivo sladkorja in fosfatov v krvi.

Pred in med hemofiltracijo vam bodo spremljali tudi serumsko koncentracijo kalija.

#### **Druga zdravila in zdravilo Duosol brez kalija**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik bo upošteval, da se lahko med hemofiltracijo zmanjša raven drugih zdravil v krvi.

Interakcijam z drugimi zdravili se lahko izognemo s pravilnim odmerjanjem raztopine za hemofiltracijo in natančnim nadzorovanjem bolnika.

Vseeno pa so mogoči naslednji medsebojni vplivi:

- Infuzije, ki se dajejo na oddelku intenzivne nege, lahko spremenijo sestavo krvi in tekočinski status.
- Toksični učinki nekaterih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje popuščanja srca (zdravila, ki vsebujejo digitalis), morda ne bodo opazni, če je raven kalija ali magnezija v krvi previsoka ali če je raven kalcija prenizka. Če so te ravni popravljene s hemofiltracijo, se lahko pojavijo toksični učinki in povzročijo, na primer, nenormalni srčni ritem. Če imate nizko raven kalija ali visoko raven kalcija v krvi, ima lahko digitalis toksični učinek pri odmerkih, nižjih od tistih, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje.
- Vitamin D in zdravila, ki vsebujejo kalcij, lahko povečajo tveganje za povišanje ravni kalcija v krvi na neobičajno visoke vrednosti (hiperkalcemija).
- Dodatna uporaba natrijevega hidrogenkarbonata lahko poveča tveganje za nenormalno nizko raven kisline v krvi (metabolična alkalozna).

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Trenutno ni znanih podatkov o uporabi raztopin za hemofiltracijo med nosečnostjo. Vendar pa, ker so vse sestavine tega zdravila le naravne snovi, ki nadomeščajo enake snovi, ki jih telo izgubi s hemofiltracijo, tveganj za otroka med nosečnostjo in dojenjem ni za pričakovati, prav tako pa se ne pričakujejo učinki na plodnost.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo se običajno daje nepokretnim bolnikom v bolnišnici/enoti za dializo. To izključuje upravljanje vozil in strojev.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Duosol brez kalija**

Zdravilo boste prejeli le po navodilu zdravnika, ki ima izkušnje s tehnikami hemofiltracije.

Zdravnik bo ob upoštevanju vašega kliničnega stanja, telesne mase in presnovnega stanja določil za vas primeren odmerek. Če ni drugače predpisano, je za bolnike vseh starosti priporočena hitrost filtracije 20–25 ml/kg telesne mase na uro za izločanje tistih snovi, ki se običajno izločajo z urinom.

Raztopino za hemofiltracijo, pripravljeno za uporabo, boste prejeli skozi cevko hemofiltracijske naprave (t.i. zunajtelesni krvni obtok) s pomočjo infuzijske črpalke.

Zdravljenje akutne odpovedi ledvic se izvaja samo omejeno časovno obdobje in se konča takoj, ko se ledvična funkcija v celoti povrne.

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Duosol brez kalija, kot je priporočeno**

Ni poročil o nastalih življenjsko nevarnih situacijah ob uporabi predpisanega odmerka tega zdravila. Uporabo lahko prekinemo takoj, če je to potrebno.

Neuravnotežena uporaba ima lahko za posledico preveč ali premalo prisotne tekočine v telesu (hiperhidracija ali dehidracija). To se lahko pokaže s spremembami krvnega tlaka ali pulza.

Preveliko odmerjanje hidrogenkarbonata se lahko pojavi pri dajanju prevelikega volumna raztopine za hemofiltracijo. To lahko povzroči nenormalno nizke ravni kisline v krvi (metabolična alkalozna), manj raztopljenega kalcija v krvi (znižanje ravni ioniziranega kalcija) ali mišične krče (tetanija).

Preveliko odmerjanje je lahko vzrok za srčno odpoved in/ali pljučno kongestijo in lahko povzroči motnje ravnotežja soli (elektrolitov) in kislinsko-bazičnega ravnotežja.

Vaš zdravnik bo določil ustrezno zdravljenje za vas.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Do sedaj niso poročali o neželenih učinkih, povezanih s tem zdravilom, vendar pa so mogoči naslednji neželeni učinki. Pogostnost teh neželenih učinkov je neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): preveč ali premalo tekočine v telesu (hiperhidracija ali dehidracija), nenormalne ravni soli (elektrolitov), nizke vrednosti fosfatov v telesu (hipofosfatemija), visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija), nenormalno nizke ravni kisline v krvi (metabolična alkalozna), visok ali nizek krvni tlak (hipertenzija ali hipotenzija), občutek slabosti (navzeja), bruhanje in mišični krči.

##### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **5. Shranjevanje zdravila Duosol brez kalija**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vreči in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

##### *Pogoji shranjevanja*

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

##### *Pogoji shranjevanja raztopine, pripravljene za uporabo*

Premešano zdravilo je treba porabiti takoj. Premešano zdravilo je fizikalno in kemijsko stabilno 24 ur pri 25 °C.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Duosol brez kalija

Zdravilne učinkovine so:	Manjši prekat Raztopina elektrolitov		Večji prekat Raztopina hidrogenkarbonata	
	555 ml vsebuje	na 1000 ml	4445 ml vsebuje	na 1000 ml
natrijev klorid	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
kalcijev klorid dihidrat	1,10 g	1,98 g	—	—
magnezijev klorid heksahidrat	0,51 g	0,91 g	—	—
monohidrat glukoze ekvivalentno brezvodni glukozi	5,49 g 5,0 g	9,90 g 9,0 g	—	—
natrijev hidrogenkarbonat	—	—	15,96 g	3,59 g
<b>Elektroliti:</b>	<b>[mmol/ prekat]</b>	<b>[mmol/l]</b>	<b>[mmol/ prekat]</b>	<b>[mmol/l]</b>
Na <sup>+</sup>	40,0	72	660	149
Ca <sup>2+</sup>	7,5	13,5	—	—
Mg <sup>2+</sup>	2,5	4,5	—	—
Cl <sup>-</sup>	75,0	135	470	106
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	—	—	190	42,8
teoretična osmolarnost [mOsm/l]	275		297	

### Sestava raztopine za hemofiltracijo, pripravljene za uporabo, po mešanju:

1000 ml raztopine za hemofiltracijo, pripravljene za uporabo, vsebuje [mmol/l]:

Na <sup>+</sup>	140
Ca <sup>2+</sup>	1,5
Mg <sup>2+</sup>	0,5
Cl <sup>-</sup>	109
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	35,0
brezvodna glukoza [g/l]	5,6 (ekviv. 1,0 g)

teoretična osmolarnost [mOsm/l]	292
pH	7,0–8,0

### Druge sestavine zdravila so:

*Raztopina elektrolitov (manjši prekat)*

25 odstotna klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije

*Raztopina hidrogenkarbonata (veliki prekat)*

ogljikov dioksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije

### Izgled zdravila Duosol brez kalija in vsebina pakiranja

raztopina za hemofiltracijo  
bistra in brezbarvna raztopina, brez vidnih delcev

To zdravilo se nahaja v dvoprekatni vreči. Z odprtjem razplastnega šiva med komoroma, se obe raztopini premešata, nastane raztopina za hemofiltracijo, pripravljena za uporabo.

2 vreči po 5000 ml (dvoprekatna vreča, 4445 ml in 555 ml), v škatli

## Način in režim izdaje zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

## Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

B. Braun Avitum AG  
Schwarzenberger Weg 73–79  
34212 Melsungen  
Nemčija

## Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Nemčija, Luksemburg:	Duosol ohne Kalium Hämofiltrationslösung
Bolgarija:	Дуосол без съдържание на калий, разтвор за хемофилтрация
Hrvaška:	Duosol bez kalija otopina za hemofiltracijo
Češka:	Duosol bez kalia
Danska, Norveška, Švedska:	Duosol Kaliumfri
Estonija:	Duosol ilma kaaliumita, hemofiltratsioonilahus
Finska:	Duosol sine Kalium hemofiltraationeste
Francija:	Subsol sans potassium, solution pour hémofiltration hémodialyse et hémodiafiltration
Grčija:	Duosol without Potassium διάλυμα αιμοδιήθησης
Irska:	Nefrosol solution for haemofiltration
Italija:	Duosol senza potassio soluzione per emofiltrazione
Latvija:	Duosol bez kālija šķīdums hemofiltrācijai
Litva:	Duosol K 0 hemofiltracijos tirpalas
Poljska:	Duosol nie zawierający potasu
Portugalska:	Duosol sem potássio, solução para hemofiltração
Romunija:	Nefrosol fara potasiu, solutie pentru hemofiltrare
Slovenija:	Duosol brez kalija raztopina za hemofiltracijo
Španija:	Priosol sin Potasio solución para hemofiltración
Nizozemska:	Duosol zonder Kalium, oplossing voor hemofiltratie
Velika Britanija:	Duosol without Potassium solution for haemofiltration

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26.09.2018.

-----

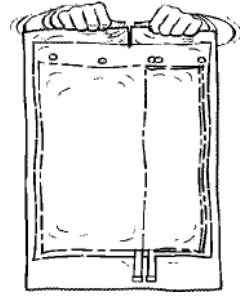
## Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### Navodila za pripravo raztopine za hemofiltracijo, pripravljene za uporabo

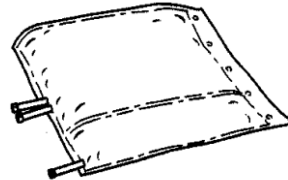
Vsebnik in raztopino morate pred uporabo vizualno pregledati. Raztopino za hemofiltracijo lahko uporabite le, če so vsebnik (zunanji ovoj in dvoprekatna vreča), razplastni šiv in priključki nepoškodovani in celi in če je raztopina bistra, brezbarvna in ne vsebuje vidnih delcev.

Zunanji ovoj odstranite neposredno pred uporabo.

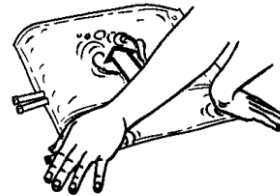
1. Odstranimo zunanji ovoj.



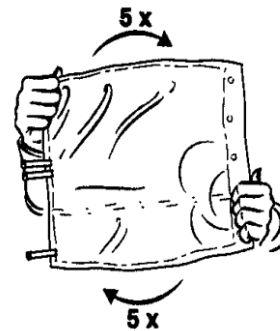
2. Razgrnemo vrečo in jo položimo na čisto, ravno podlago.



3. Z obema rokama pritiskamo na manjši prekat vreče, dokler se razplastni šiv med prekatoma ne odpre po vsej dolžini.



4. Da se vsebina dobro premeša zagotovimo tako, da vrečo petkrat zasukamo sem in tja.



#### Dajanje raztopine za hemofiltracijo, pripravljene za uporabo

Raztopino za hemofiltracijo je treba ogreti na približno telesno temperaturo z integriranim ali zunanjim grelcem. Pod nobenimi pogoji se ne sme infundirati raztopine, ki ima temperaturo nižjo od sobne temperature.

Med dajanjem tega zdravila so v cevnih linijah v redkih primerih, zlasti blizu črpalne in grelne enote, opazili belo oborino kalcijevega karbonata. Zato je treba raztopino v cevnih linijah med hemofiltracijo vsakih 30 minut natančno vizualno pregledati, da se zagotovi, da je raztopina v cevnem sistemu bistra in brez oborine. Obarjanje se lahko pojavi tudi s precejšnjo zamudo po začetku zdravljenja. Če opazite oborino, je treba raztopino in cevne linije takoj zamenjati, bolnika pa skrbno spremljati.

Samo za enkratno uporabo. Vsak neuporabljen ostanek raztopine in poškodovane vsebnike je treba zavreči.