

Navodilo za uporabo

Hemosol B0 raztopina za hemodializo/hemofiltracijo

natrijev klorid / kalcijev klorid dihidrat / magnezijev klorid heksahidrat / mlečna kislina /
natrijev hidrogenkarbonat.

Pred začetkom uporabe zdravila 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Hemosol B0 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Hemosol B0
3. Kako uporabljati zdravilo Hemosol B0
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Hemosol B0
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Hemosol B0 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Hemosol B0 se uporablja v bolnišnicah v enotah intenzivne nege za uravnavanje kemijskega neravnovesja krvi, do katerega pride zaradi odpovedi delovanja ledvic. Zdravljenje je zasnovano tako, da iz krvi odstrani nakopičene odpadne snovi, kadar ledvice ne delujejo.

Zdravilo Hemosol B0 se uporablja za naslednje vrste zdravljenja pri odraslih in otrocih vseh starosti:

- hemofiltracijo,
- hemodiafiltracijo in
- hemodializo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Hemosol B0

Ne uporabljajte zdravila Hemosol B0 :

Če ste alergični na eno izmed učinkovin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Hemosol B0 se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Hemosol B0 je zdravilo, ki se uporablja v bolnišnicah in ga dajejo samo zdravstveni delavci. Ti bodo zagotovili varno uporabo zdravila.

Pred in med zdravljenjem bodo nadzorovali stanje vaše krvi, spremljali bodo npr. vaše kislinsko-bazično ravnovesje in koncentracijo soli (elektrolitov) v krvi, vključno z vso tekočino, ki jo boste prejeli (z intravensko infuzijo) in izločili (z nastajanjem urina), tudi če ni neposredno povezana z zdravljenjem.

Ker je zdravilo Hemosol B0 brez kalija, bo ravni kalija v vaši krvi posvečena posebna pozornost. Če bo kalija premalo, bo morda potrebno nadomeščanje kalija.

Otroci

Za uporabo tega zdravila pri otrocih ni posebnih opozoril in previdnostnih ukrepov.

Druga zdravila in zdravilo Hemosol B0

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

To je pomembno zaradi tega, ker se med zdravljenjem z zdravilom Hemosol B0 krvne koncentracije nekaterih zdravil, ki jih jemljete, lahko zmanjšajo. Vaš zdravnik bo odločil, če bo treba zamenjati druga zdravila, ki jih jemljete.

Še zlasti povejte svojemu zdravniku, če:

- jemljete pripravke z digitalisom (za zdravljenje določenih bolezni srca), ker je tveganje za pojav nerednega ali hitrega srčnega utripa (srčne aritmije), ki ga povzroča digitalis, zaradi nizkih koncentracij kalija v krvi (hipokaliemije) povečano;
- jemljete vitamin D in pripravke s kalcijem, ker lahko povečajo tveganje za visoke koncentracije kalcija v krvi (hiperkalcemijo).

Dodaten natrijev hidrogenkarbonat (ali drug vir pufra) lahko zviša tveganje za presežek hidrogenkarbonata v krvi (*metabolna alkaloz*a).

Kadar se kot antikoagulant uporablja citrat, lahko zniža ravni kalcija v plazmi.

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. Pričakovati ni nikakršnih učinkov na plodnost ali med nosečnostjo ali na dojenega novorojenčka/dojenčka. Če ste noseči ali dojite, bo zdravnik pretehtal razmerje med koristmi in tveganji zdravila Hemosol B0.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Hemosol B0 ne bo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Hemosol B0

Zdravilo Hemosol B0 se uporablja v bolnišnicah in ga daje samo strokovno zdravstveno osebje.

Volumen zdravila Hemosol B0 (uporabljeni odmerki) bo odvisen od vašega stanja. Odmerek za vaše zdravljenje bo določil odgovorni zdravnik.

Zdravilo Hemosol B0 se lahko daje neposredno v krvni obtok (*intravensko*) ali s hemodializo, kjer raztopina teče po eni strani dializne membrane, kri pa po drugi strani.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Hemosol B0, kot bi smeli

Zdravilo Hemosol B0 je zdravilo, ki se uporablja samo v bolnišnicah in ga daje samo strokovno zdravstveno osebje. Vaše tekočinsko, elektrolitsko in kislinsko-bazično ravnovesje pa bo skrbno nadzorovano.

Zato ni verjetno, da boste uporabili večji odmerek zdravila Hemosol B0, kot bi ga morali.

Če bi do prevelikega odmerka vendarle prišlo, bo zdravnik uvedel ustrezne korektivne ukrepe in prilagodil vaš odmerek.

Prevelik odmerek lahko privede do:

- tekočinske preobremenitve v vaši krvi,
- zvišanja ravni bikarbonata v krvi (metabolne alkaloze),
- in/ali znižanja ravni soli v krvi (hipofosfatemije, hipokaliemije).

Za navodila za uporabo glejte poglavje »Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju«.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- spremembe ravni soli v krvi (elektrolitsko neravnovesje, kot sta hipofosfatemija, hipokaliemija)
- zvišanje koncentracije bikarbonata v plazmi (metabolna alkaloz) ali znižanje koncentracije bikarbonata v plazmi (metabolna acidoza)
- neobičajno velik ali majhen volumen vode v telesu (hiper- ali hipovolemija)
- slabost
- bruhanje
- mišični krči
- nizek krvni tlak (hipotenzija)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Hemosol B0

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na hrbtni strani vrečke in nalepki škatle poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne shranjujte pri temperaturi, nižji od 4 °C.

Dokazano je bilo, da je rekonstituirana raztopina pri temperaturi 22 °C kemijsko in fizikalno stabilna 24 ur. Z mikrobiološkega vidika je treba rekonstituirano raztopino uporabiti takoj. Če ni uporabljena takoj, je za pogoje in čas shranjevanja že pripravljene raztopine odgovoren uporabnik, vendar čas ne sme presegati 24 ur, vključno s trajanjem zdravljenja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Hemosol B0

Učinkovine pred rekonstitucijo in po njej so navedene spodaj.

Učinkovine pred rekonstitucijo:

1000 ml raztopine elektrolitov v **manjšem prekatu (A)** vsebuje:

kalcijev klorid dihidrat	5,145 g
magnezijev klorid heksahidrat	2,033 g
mlečna kislina	5,4 g

1000 ml raztopine elektrolitov v **večjem prekatu (B)** vsebuje:

natrijev hidrogenkarbonat	3,09 g
natrijev klorid	6,45 g

Učinkovine po rekonstituciji:

Raztopini iz prekata A (250 ml) in B (4750 ml) pomešamo in dobimo eno rekonstituirano raztopino (5000 ml), katere sestava je:

	mmol/l
kalcij, Ca ²⁺	1,75
magnezij, Mg ²⁺	0,5
natrij, Na ⁺	140
klorid, Cl ⁻	109,5

laktat 3
hidrogenkarbonat, HCO_3^- 32
teoretična osmolarnost: 287 mOsm/l

Pomožne snovi so: ogljikov dioksid (E290) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Hemosol B0 in vsebina pakiranja

Zdravilo Hemosol B0 je na voljo v dvoprekatni vreči. Vreča je ovita s prozorno folijo.

Končno, rekonstituirano raztopino dobimo, ko odpremo razplasti šiv in zmešamo obe raztopini. Rekonstituirana raztopina je bistra in brezbarvna. Vsaka vreča (A+B) vsebuje 5000 ml raztopine za hemofiltracijo, hemodiafiltracijo in/ali hemodializo.

Ena škatla vsebuje dve vreči in eno navodilo za uporabo.

Način in režim predpisovanja in 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

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

Proizvajalec

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

ali

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Hrvaška, Irsko, Islandija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irsko): Hemosol B0.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8.11.2024.

.....

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Hemosol B0 raztopina za hemodializo/hemofiltracijo

Previdnostni ukrepi

Navodila za uporabo/ravnanje z zdravilom Hemosol B0 je treba natančno upoštevati.

Raztopini iz obeh prekatov je treba zmešati pred uporabo. Uporaba kontaminirane raztopine lahko povzroči sepsa, šok in smrt.

Zdravilo Hemosol B0 lahko segrejete na 37 °C za izboljšanje udobja bolnika. Pred uporabo smete raztopino segreti samo s suho vročino, in sicer pred rekonstitucijo. Raztopin ne smete segrevati v vodi ali v mikrovalovni pečici. Pred dajanjem morate raztopino vizualno pregledati in preveriti, da je brez vidnih delcev in ni obarvana, če raztopina in vsebnik to dopuščata. Raztopino uporabite samo, če je bistra in je šiv oz. zapora nepoškodovana.

Dodatno nadomeščanje natrijevega hidrogenkarbonata lahko poveča tveganje za metabolno alkalozo.

Pred začetkom zdravljenja in med njim je treba skrbno nadzirati elektrolitsko in kislinsko-bazično ravnovesje. Ker je zdravilo Hemosol B0 brez kalija, je treba pred in med hemofiltracijo in/ali hemodializo nadzirati koncentracijo kalija v serumu. Lahko se zgodi, da bo potrebno nadomeščanje kalija.

Raztopini se lahko doda fosfat do koncentracije 1,2 mmol/l. Če dodajate kalijev fosfat, skupna koncentracija kalija ne sme presegati 4 mEq/l (4 mmol/l).

Volumen in hitrost uporabe raztopine Hemosol B0 bosta odvisna od koncentracije elektrolitov v krvi, kislinsko-bazičnega ravnovesja in splošnega bolnikovega kliničnega stanja. Dajanje (odmerek, hitrost infundiranja in skupno količino) zdravila Hemosol B0 mora določiti zdravnik. Kontinuirana hemofiltracija bo odstranila presežek tekočine in elektrolitov.

V primeru tekočinskega neravnovesja je treba klinično stanje skrbno spremljati in tekočinsko ravnovesje po potrebi korigirati.

V primeru, da ima bolnik odpoved delovanja ledvic, lahko previsok odmerek vodi v preveliko tekočinsko obremenitev in lahko privede do hudih posledic, kot so kongestivno srčno popuščanje ter motnje elektrolitov ali kislinsko-bazičnega ravnovesja.

Ker raztopina ne vsebuje glukoze, njeno dajanje lahko privede do hipoglikemije. Redno je treba spremljati raven glukoze v krvi.

Zdravilo Hemosol B0 vsebuje hidrogenkarbonat (bikarbonat) in laktat (prekursor hidrogenkarbonata), ki lahko vplivata na bolnikovo kislinsko-bazično ravnovesje. Če se med zdravljenjem z raztopino pojavi ali poslabša metabolna alkaloz, bo morda dajanje potrebno upočasniti ali ustaviti.

Odmerjanje

Običajno uporabljene hitrosti pretoka za nadomestno raztopino pri hemofiltraciji in hemodializi so:

Odrasli 500–3000 ml/uro

Običajno uporabljene hitrosti pretoka za dializno raztopino (dializat) pri kontinuirani hemodializi so:

Odrasli 500–2500 ml/uro

Običajno uporabljene hitrosti pretoka pri odraslih so približno 2000 do 2500 ml/uro, kar ustreza dnevni količini približno 48 do 60 l.

Pediatrična populacija

Razponi hitrosti pretoka za nadomestno raztopino pri hemofiltraciji in hemodiafiltraciji ter za dializno raztopino (dializat) pri kontinuirani hemodializi so:

Otroci (od novorojenčkov do mladostnikov, starih do 18 let): 1000 do 2000 ml/uro/1,73 m².

Morda bodo potrebne hitrosti pretoka do 4000 ml/uro/1,73 m², zlasti pri mlajših otrocih (≤ 10 kg). Absolutna hitrost pretoka (v ml/h) pri pediatrični populaciji na splošno ne sme presegati najvišje hitrosti pretoka pri odraslih.

Navodila za uporabo/ravnanje z zdravilom

Raztopino elektrolitov (manjši prekat A) dodamo puferski raztopini (večji prekat B) po tem, ko prelomimo razplastni šiv, takoj pred uporabo, da dobimo rekonstituirano raztopino.

Uporabljajte le z ustrezno opremo za zunajtelesno ledvično nadomeščanje.

Ves čas ravnanja z raztopino in dajanja raztopine bolniku je treba uporabljati aseptično tehniko.

Raztopino uporabite samo, če je zunanji ovoj nepoškodovan, vsi šivi nepoškodovani, razplastni šiv nezlomljen in raztopina bistra. Močno stisnite vrečo, da preverite, ali pušča. Če ugotovite, da vreča pušča, raztopino takoj zavržite, ker sterilnost ne more biti več zagotovljena.

Večji prekat B je opremljen z injekcijsko odprtino za morebitno dodajanje drugih potrebnih zdravil po rekonstituciji raztopine.

Za presojo o kompatibilnosti dodanega zdravila in raztopine Hemosol B0 na osnovi morebitnih sprememb barve in/ali morebitnega obarjanja, pojava netopnih kompleksov ali kristalov, je odgovoren zdravnik.

Pred dodajanjem zdravila preverite, ali je topno in stabilno v vodi znotraj pH-območja raztopine Hemosol B0 (pH rekonstituirane raztopine je od 7,0 do 8,5). Dodatki so lahko nezdružljivi. Preveriti je treba navodilo za uporabo zdravila, ki naj bi bilo dodano raztopini.

Iz injekcijske odprtine odstranite vso tekočino, vrečo obrnite na glavo, vnesite zdravilo skozi injekcijsko odprtino in skrbno premešajte. Raztopino je treba aplicirati takoj. Dodajanje in vmešavanje dodatkov morate vedno opraviti pred priklopom vreče z raztopino na zunajtelesni obtok.

- I** Tik pred uporabo odstranite zunanji ovoj in zavržite vso preostalo ovojnino. Šiv odprite tako, da z obema rokama primete manjši prekat in ga stiskate, dokler se v razplastnem šivu med obema prekatoma ne pojavi odprtina (glejte sliko I spodaj).
- II** Z obema rokama pritiskajte na večji prekat, dokler ni razplastni šiv med obema prekatoma popolnoma odprt (glejte sliko II spodaj).
- III** Z nežnim stresanjem vreče zagotovite popolno premešanje raztopine. Raztopina je zdaj pripravljena za uporabo in vrečo lahko obesite na napravo (glejte sliko III spodaj).
- IV** Dializno cevko ali cevko za nadomeščanje tekočine lahko priključite na katero koli od dveh dostopnih odprtin.
- IV.a** Če uporabljate luer dostop, odstranite zaporko z zasukom in potegom ter priključite moški luer lock na dializni cevki ali cevki za nadomeščanje tekočine na ženski sprejemni del za luer na vreči s potiskom in zasukom. Prepričajte se, da je povezava pravilna in privijte. Konektor je sedaj odprt. Preverite, ali tekočina teče brez težav (glejte sliko IV.a spodaj). Če dializno cevko ali cevko za nadomeščanje odključite od luer konektorja, se bo konektor zaprl, pretok tekočine pa ustavil. Priključek luer je priključek, za katerega ne potrebujete igle in ga je mogoče razkužiti.
- IV.b** Če uporabljate odprtino za injiciranje, najprej odstranite snemljivo zaporko. Odprtino za injiciranje je mogoče razkužiti. Nato s konico prebodite gumijasti septum. Prepričajte se, da se tekočina prosto pretaka (glejte sliko IV.b spodaj).

Raztopino je treba uporabiti takoj po odstranitvi zunanjega ovoja. Če raztopine ne uporabite takoj, je treba rekonstituirano raztopino uporabiti v 24 urah, vključno s trajanjem zdravljenja, po dodatku raztopine elektrolitov puferski raztopini.

Rekonstituirana raztopina je samo za enkratno uporabo. Neporabljeno raztopino takoj po uporabi zavržite.

Neporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

