

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Duosol z 2 mmol/l kalija raztopina za hemofilracijo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilne učinkovine:	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
kalijev klorid	0,74 g	1,34 g	—	—
kalcijev klorid dihidrat	1,10 g	1,98 g	—	—
magnezijev klorid heksahidrat	0,51 g	0,91 g	—	—
monohidrat glukoze	5,49 g	9,90 g	—	—
ekvivalentno brezvodni glukozi	5,0 g	9,0 g	—	—
natrijev hidrogenkarbonat	—	—	15,96 g	3,59 g
Elektroliti:	[mmol/ prekat]	[mmol/l]	[mmol/ prekat]	[mmol/l]
Na ⁺	40,0	72	660	149
K ⁺	10,0	18,0	—	—
Ca ²⁺	7,5	13,5	—	—
Mg ²⁺	2,5	4,5	—	—
Cl ⁻	85,0	153	470	106
HCO ₃ ⁻	—	—	190	42,8
teoretična osmolarnost [mOsm/l]	311		297	

Sestava raztopine za hemofilracijo, pripravljene za uporabo, po mešanju:

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

Na ⁺	140
K⁺	2,0
Ca ²⁺	1,5
Mg ²⁺	0,5
Cl ⁻	111
HCO ₃ ⁻	35,0
brezvodna glukoza	5,6 (ekviv. 1,0 g)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za hemofilracijo
bistra in brezbarvna raztopina, brez vidnih delcev

teoretična osmolarnost: 296 mOsm/l

pH: 7,0–8,0

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Raztopina, pripravljena za uporabo, je indicirana za uporabo pri bolnikih z akutno odpovedjo ledvic katerega koli izvora, pri kateri je potrebna kontinuirana hemofiltracija.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Uporabo raztopin za hemofiltracijo pri bolnikih z akutno odpovedjo ledvic mora nadzirati zdravnik z izkušnjami pri tovrstnem zdravljenju.

Odmerjanje

Predpisana hitrost filtracije je odvisna od kliničnega stanja in telesne mase bolnika. Če ni drugače predpisano, je priporočena hitrost filtracije 20–25 ml/kg telesne mase na uro za izločanje odpadnih produktov presnove, ki se normalno izločajo z urinom, odvisno od metaboličnega stanja bolnika.

Odločitev glede volumna odmerka sprejme zdravnik, saj je volumen nadomestne tekočine odvisen od intenzivnosti zdravljenja in količine tekočine za dosego tekočinskega ravnovesja.

Pediatrična populacija

Priporočeni odmerki, omenjeni zgoraj, veljajo tudi za pediatrično populacijo.

Način uporabe

intravenska uporaba

Raztopino za hemofiltracijo, pripravljeno za uporabo, pripravimo tako, da odpremo razplastni šiv. Raztopino premešamo s petkratnim zasukom vreče. Za nadaljnja navodila glejte poglavje 6.6.

Raztopina za hemofiltracijo, pripravljena za uporabo, se infundira v zunajtelesni obtok s pomočjo infuzijske črpalke.

Med hemofiltracijo raztopina za hemofiltracijo zamenja ultrafiltrat, odstranjen iz krvi, ob upoštevanju celotnega tekočinskega ravnovesja.

Pri akutni odpovedi ledvic poteka zdravljenje omejen čas in se prekine, ko je delovanje ledvic povsem vzpostavljeno.

4.3 Kontraindikacije

Specifično za raztopino za hemofiltracijo, pripravljeno za uporabo:

- hipokaliemija
- metabolična alkaloz

Za hemofiltracijo na splošno:

- akutna odpoved ledvic z izrazitim hiperkataboličnim stanjem, če simptomov uremije s hemofiltracijo ni mogoče več izboljšati
- neustrezen krvni pretok iz žilnega pristopa
- vsa stanja z večjim tveganjem za krvavitev zaradi sistemske antikoagulacije

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred in med hemofiltracijo moramo skrbno nadzirati hemodinamski status, tekočinsko ravnovesje, elektrolitsko in kislinsko-bazično ravnovesje, glukozo v krvi in ravni sečnine in kreatinina v plazmi.

Pred in med hemofiltracijo moramo redno spremljati koncentracijo kalija v serumu. Če koncentracija kalija v serumu pade in se razvije hipokaliemija, bo morda potrebna nadomestitev kalija in/ali nadomestitev raztopine z drugo, ki ima višjo koncentracijo kalija. V primerih povečanja koncentracije kalija v serumu, hiperkaliemije, je lahko poleg običajnih ukrepov medicine intenzivne nege indicirano tudi povečanje hitrosti filtracije in/ali nadomestitev raztopine z drugo, ki ima nižjo koncentracijo kalija.

Med hemofiltracijo moramo tudi redno meriti koncentracijo anorganskih fosfatov in jih v primeru hipofosfatemije nadomestiti.

Plastični vsebniki se lahko občasno med transportom od proizvajalca do bolnišnice/dializne enote ali v bolnišnici/dializni enoti poškodujejo. To lahko povzroči kontaminacijo z razvojem mikroorganizmov ali gliv v raztopini za hemofiltracijo. Zato je treba vsebnik in raztopino za hemofiltracijo skrbno vizualno pregledati, preden pritrdimo vsebnik in uporabimo raztopino. Posebno pozornost moramo posvetiti vsaki najmanjši poškodbi zamaška, pripravljenege tesnila, razplastnega šiva in kotov vsebnika, ki so lahko viri kontaminacij.

Raztopino za hemofiltracijo lahko uporabimo 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. Raztopino lahko uporabimo le po odprtju razplastnega šiva in premešanju obeh raztopin. Za nadaljnja navodila glejte poglavje 6.6.

V primeru dvoma mora odločitev o uporabi raztopine sprejeti zdravnik, ki je odgovoren za zdravljenje.

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, zlasti blizu črpalne in grelne enote, v redkih primerih 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 opazimo oborino, je treba raztopino in cevne linije takoj zamenjati, bolnika pa skrbno spremljati.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Krvne koncentracije zdravil, ki se filtrirajo, npr. zdravila z nizko kapaciteto vezave na proteine, se lahko med zdravljenjem zmanjšajo. V takih primerih moramo, če je potrebno, vpeljati ustrezno korektivno zdravljenje.

Interakcijam z drugimi zdravili se lahko izognemo s pravilnim odmerjanjem raztopine za hemofiltracijo in strogim spremljanjem parametrov klinične kemije in življenjskih znakov.

Vseeno pa so mogoči naslednji medsebojni vplivi:

- Nadomestki elektrolitov, parenteralna prehrana in druge infuzije, ki se običajno dajejo v medicini intenzivne nege, medsebojno delujejo s sestavo seruma in tekočinskim statusom bolnika. To je treba upoštevati pri predpisovanju hemofiltracijskega zdravljenja.
- Toksične učinke digitalisa lahko prikrijejo hiperkaliemija, hipermagneziemija in hipokalcemija. Popravek teh elektrolitov s hemofiltracijo lahko povzroči znake in simptome toksičnosti, ki jo povzroča digitalis, npr. srčno aritmijo. Če so ravni kalija nizke ali ravni kalcija visoke, se lahko pri neoptimalnih odmerkih zdravljenja z digitalisom pojavi toksičnost zaradi digitalisa.
- Vitamin D in zdravila, ki vsebujejo kalcij, npr. kalcijev karbonat kot vezalec fosfatov, lahko povečajo tveganje za hiperkalcemijo.
- Dodatna nadomestitev natrijevega hidrogenkarbonata lahko poveča tveganje za metabolično alkalozo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila Duosol pri nosečnicah ali iz študij na živalih ni. Ker pa so vse sestavine raztopine za hemofiltracijo fiziološke snovi, ki nadomeščajo bistvene sestavine v plazmi, odstranjene s

hemofiltracijo, tveganj za nerojenega otroka ni za pričakovati. Uporabo zdravila Duosol med nosečnostjo je potrebno presoditi, če je le-ta potrebna.

Dojenje

Ker so vse sestavine raztopine za hemofiltracijo fiziološke snovi, ki nadomeščajo bistvene sestavine v plazmi, odstranjene s hemofiltracijo, tveganj za nerojenega otroka ni za pričakovati. Uporabo zdravila Duosol med dojenjem je potrebno presoditi, če je le-ta potrebna.

Plodnost

Ker so vse sestavine raztopine za hemofiltracijo fiziološke snovi, ki nadomeščajo bistvene sestavine v plazmi, odstranjene s hemofiltracijo, vpliva na plodnost ni za pričakovati.

4.7 Vliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Ni poročil o neželenih učinkih, ki bi lahko bili v povezavi s puferno raztopino natrijevega hidrogenkarbonata za hemofiltracijo. Vseeno pa so lahko naslednji neželeni učinki posledica zdravljenja ali uporabljene raztopine. Pogostnost teh neželenih učinkov je neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Presnovne in prehranske motnje

hiper- ali dehidracija, elektrolitske motnje, hipofosfatemija, hiperglikemija, metabolična alkalozia

Žilne bolezni

hipertenzija, hipotenzija

Bolezni prebavil

navzeja, bruhanje

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

mišični krči

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastropitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri uporabi priporočenih odmerkov ni poročil o nastalih nujnih primerih. Poleg tega lahko dajanje raztopine prekinemo kadarkoli. Če tekočinsko ravnovesje ni natančno izračunano in spremljano, se lahko pojavi hiperhidracija ali dehidracija, kar se kaže v spremembah krvnega tlaka, centralnega venskega tlaka, srčnega utripa in pljučnega arterijskega tlaka.

V primerih hiperhidracije je treba povečati ultrafiltracijo in zmanjšati hitrost in infundiran volumen raztopine za hemofiltracijo.

V primerih hude dehidracije je treba ultrafiltracijo zmanjšati ali prekiniti in ustrezno povečati infundiran volumen raztopine za hemofiltracijo.

Zaradi dajanja neustrezno velikega volumna raztopine za hemofiltracijo lahko pride do prevelikega odmerjanja hidrogenkarbonata, kar lahko povzroči metabolično alkalozo, zmanjšanje ioniziranega kalcija ali tetanijo.

Prekomerno zdravljenje lahko povzroči kongestivno srčno odpoved in/ali pljučno kongestijo ter povzroči motnje koncentracije elektrolitov in kislinsko-bazičnega ravnovesja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: pripravki za filtracijo krvi, oznaka ATC: B05ZB

Osnovni princip hemofiltracije

Voda in raztopljeni snovi, kot so uremični toksini, elektroliti in hidrogenkarbonat, se izločajo iz krvi z ultrafiltracijo med procesom kontinuirane hemofiltracije. Ultrafiltrat se nadomesti z raztopino za hemofiltracijo z uravnoteženo koncentracijo elektrolitov in pufru.

Raztopina, pripravljena za uporabo, sestavljena iz raztopine hidrogenkarbonata in raztopine elektrolitov, je mešanica puferne raztopine hidrogenkarbonata za hemofiltracijo za zdravljenje akutne odpovedi ledvic s kontinuirano hemofiltracijo.

Elektroliti Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, Cl⁻ in hidrogenkarbonat so nujno potrebni za vzdrževanje in korekcijo tekočinske in elektrolitske homeostaze (volumen krvi, osmotsko ravnovesje, kislinsko-bazično ravnovesje).

Učinkovitost primerljive intravensko aplicirane raztopine za vzdrževanje kislinsko-bazičnega ravnovesja med hemofiltracijo so nedvoumno prikazali s preskušnji in mnogimi leti klinične uporabe. Potrdili so, da je varna in se dobro prenaša. Farmakologija intravensko apliciranih elektrolitov in hidrogenkarbonata je ustrezno razumljena.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Raztopino, pripravljeno za uporabo, za hemofiltracijo dajemo intravensko. Razporeditev elektrolitov in hidrogenkarbonata je odvisna od potreb, metabolnih pogojev in ostanka ledvične funkcije.

Z izjemo glukoze ostale sestavine raztopine za hemofiltracijo niso podvržene metabolizmu. Izločanje vode in elektrolitov je odvisno od celičnih zahtev, metaboličnih stanj, ostanka ledvične funkcije in izgube tekočine, npr. skozi črevesje, pljuča in kožo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksikološke študije niso bile izpeljane, kajti vse sestavine v raztopini za hemofiltracijo so fiziološke snovi, ki so potrebne za nadomestitev esencialnih plazemskih sestavin, odstranjenih s hemofiltracijo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Raztopina elektrolitov (manjši prekat)

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

Raztopina hidrogenkarbonata (večji prekat)

ogljikov dioksid (za uravnavanje pH)

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili. Če je treba raztopini za hemofiltracijo dodati drugo zdravilo, je treba izvesti oceno združljivosti zdravila z raztopino za hemofiltracijo in zdravilo dodati šele, ko sta raztopini v obeh prekatih temeljito premešani.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti v nepoškodovanih vsebnikih

2 leti

Rok uporabnosti po pripravi raztopine, pripravljene za uporabo

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

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperature do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Dvoprekatna vreča na osnovi polipropilena (PP) v zunanjem ovoju na osnovi PP, ki vsebuje 4445 ml raztopine hidrogenkarbonata in 555 ml raztopine elektrolitov, ločene z razplastnim šivom, z dvema cevka na osnovi PP, zaprtima z Luer-Lock konektorji na osnovi polikarbonata, na večjem prekatu. Cevka na manjšem prekatu se uporablja le pri izdelavi in ni namenjena uporabi.

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

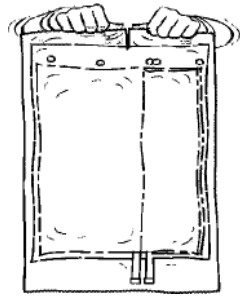
6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Navodila za pripravo raztopine za hemofiltracijo, pripravljene za uporabo

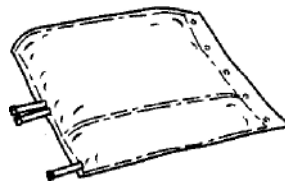
Vsebnik in raztopino morate pred uporabo vizualno pregledati. Raztopino za hemofiltracijo lahko uporabite le, če so vsebnik (zunanji ovoj in dvoprekatna vreča), razplastni šiv in priključki nepoškodovani in celi in če je raztopina bistra, brezbarvna in ne vsebuje vidnih delcev.

Zunanji ovoj odstranite neposredno pred uporabo.

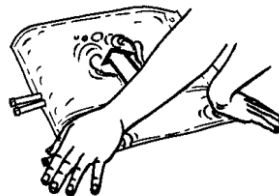
1. Odstranimo zunanji ovoj.



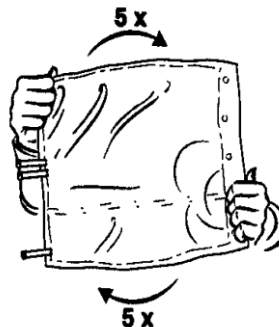
2. Razgrnemo vrečo in jo položimo na čisto, ravno podlago.



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.



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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/05/00515/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 3.11.2005

Datum zadnjega podaljšanja: 25.11.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

26.02.2015