

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hemosol B0 hemodialyysi-/hemofiltrationeste.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hemosol B0 käsittää kaksitilaisen PVC (polyvinyyli)- tai polyolefinipussin, joka sisältää elektrolyyttiliuoksen pienessä kammiossa (kammio A) ja puskuriliuoksen isossa kammiossa (kammio B).

ENNEN SEKOITTAMISTA

1 000 ml elektrolyyttiliuosta (pieni kammio A) sisältää:

vaikuttavat aineet:

Kalsiumkloridi, 2H ₂ O	5,145 g
Magnesiumkloridi, 6H ₂ O	2,033 g
Maitohappo	5,4 g

1 000 ml puskuriliuosta (iso kammio B) sisältää:

vaikuttavat aineet:

Natriumvetykarbonaatti	3,09 g
Natriumkloridi	6,45 g

SEKOITTAMISEN JÄLKEEN

Pienessä ja isossa kammiossa olevat liuokset sekoitetaan, jotta saadaan yksi käyttöliuos, jonka ionikoostumus on:

		mmol/l	mEq/l
Kalsium	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnesium	Mg ²⁺	0,5	1,0
Natrium	Na ⁺	140	140
Kloridi	Cl ⁻	109,5	109,5
Laktaatti		3	3
Vetykarbonaatti	HCO ₃ ⁻	32	32

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Hemodialyysi-/hemofiltrationeste.
Käyttövalmis liuos on kirkas ja väritön.

Teoreettinen osmolariteetti: 287 mOsm/l

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Korvaavana liuksena jatkuvassa hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa ja dialyysiliuksena jatkuvassa hemodialyysissä hoidettaessa akuuttia munuaisten vajaatoimintaa aikuisilla ja kaikenikäisillä lapsilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus:

Hemosol B0 -valmisteen antonopeus riippuu veren elektrolyyttipitoisuudesta, happo-emästasapainosta, nestetasapainosta ja potilaan yleisestä kliinisestä tilasta. Annettavan korvausliuksen ja/tai dialyysiliuksen määrä riippuu myös halutusta hoidon voimakkuudesta (annoksesta). Vain lääkäri, jolla on kokemusta tehohoitolääketieteestä ja jatkuvasta munuaisten korvaushoidosta (CRRT), saa määrätä liuosta potilaille ja määrittää sen annostuksen (annos, infuusionopeus ja kumulatiivinen määrä).

Yleensä hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvaavan nesteen virtausnopeudet ovat:
Aikuiset: 500–3 000 ml/tunti

Yleensä jatkuvassa hemodialyysihoidossa käytetyn dialyysinesteen (dialyysiliuksen) virtausnopeudet ovat:
Aikuiset: 500–2 500 ml/tunti

Aikuisille yleisesti käytetyt virtausnopeudet ovat noin 2 000–2 500 ml/tunti, mikä vastaa noin 48–60 litran päivittäistä nestemäärää.

Erityisryhmät:

Iäkkäät potilaat

Kliinisten tutkimusten ja kokemuksen perusteella käyttöön iäkkäille potilaille ei liity turvallisuus- tai tehokkuuseroja.

Pediatriset potilaat:

Hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvausnesteen ja jatkuvassa hemodialyysihoidossa käytetyn dialyysinesteen (dialyysiliuksen) virtausnopeudet ovat:

Lapset (vastasyntyneet ja alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret): 1 000–2 000 ml/tunti/1,73 m².
Etenkin nuoremmille lapsille (≤ 10 kg) jopa 4 000 ml/tunti/1,73 m² virtausnopeus voi olla tarpeen.
Pediatrisilla potilailla käytettävän absoluuttisen virtausnopeuden (ml/tunti) ei yleensä tulisi olla aikuisten suurinta sallittua virtausnopeutta suurempi.

Antotapa:

Laskimoon ja hemodialyysiin.

Kun Hemosol B0-valmistetta käytetään korvaavana liuksena, se annetaan kehonulkoisen kierron mukana ennen hemofilteriä tai hemodiafilteriä (ennen laimennusta) tai sen jälkeen (laimennuksen jälkeen).

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varoitukset:

Korvausliuos Hemosol B0 ei sisällä kaliumia. Seerumin kaliumpitoisuutta on tarkkailtava ennen hemofiltratiota ja/tai hemodialyysiä ja näiden aikana.

Elektrolyyttiliuos **on sekoitettava** puskuriliuokseen **ennen käyttöä**, jotta lopullinen liuos sopii käytettäväksi hemofiltraatiossa, hemodialftraatiossa ja jatkuvassa hemodialyysissä.

Käytetään ainoastaan munuaisten kehonulkoiseen korvaukseen käytettävien soveltuvien laitteiden kanssa.

Koska liuos ei sisällä glukoosia, sen anto saattaa johtaa hypoglykemiaan. Veren glukoositasoja on tarkkailtava säännöllisesti.

Hemosol B0 sisältää vetykarbonaattia (bikarbonaattia) ja laktaattia (vetykarbonaatin esiaste), jotka voivat vaikuttaa potilaan happo-emästasapainoon. Jos liuoksen käytön aikana kehittyy metabolinen alkaloosi, tai se pahenee, antonopeutta on mahdollisesti laskettava tai valmisteen anto lopetettava.

Kontaminoituneen hemofiltrationesteen käyttö saattaa johtaa verenmyrkytykseen (sepsis), sokkiin ja hengenvaarallisiin tiloihin.

Käyttöön liittyvät varotoimet:

Hemosol B0 voidaan lämmittää 37 °C:seen potilasmukavuuden lisäämiseksi. Liuoksen lämmittäminen ennen käyttöä on tehtävä ennen käyttökuntoon saattamista, ja siihen saa käyttää ainoastaan kuivaa ilmaa. Liuosta ei saa lämmittää vedessä tai mikroaaltouunissa. Ennen antoa on tarkistettava silmämääräisesti, ettei liuos sisällä hiukkasia ja ettei siinä ole värjäymiä, jos tarkistaminen on liuoksen ja pakkauksen vuoksi mahdollista. Älä anna valmistetta, jos liuos ei ole kirkasta tai jos tiiviste ei ole ehjä.

Ennen hoitoa ja sen aikana potilaan elektrolyytti- ja happo-emästasapainoa tulee seurata tarkoin koko toimenpiteen ajan.

Liuokseen voidaan lisätä enintään 1,2 mmol/l fosfaattia. Jos siihen lisätään kaliumfosfaattia, kaliumin kokonaispitoisuus ei saa olla yli 4 mEq/l (4 mmol/l). Lisäkaliumin käyttö saattaa olla tarpeen.

Potilaan hemodynaamista tilaa ja nestetasapainoa tulee seurata koko toimenpiteen ajan, ja mahdolliset ongelmat on korjattava tarpeen mukaan.

Pediatriiset potilaat:

Tämän valmisteen käyttöön lapsilla ei liity erityisiä varoituksia tai varotoimia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Suodattuvien/dialysoituvien lääkeaineiden pitoisuus veressä saattaa pienentyä hoidon aikana. Vastaavasta korjaavasta hoidosta on huolehdittava tarvittaessa, jotta hoidon aikana poistuneiden lääkkeiden oikea pitoisuus saavutetaan.

Elektrolyytti- ja/tai happo-emäsepätasapainosta johtuvat yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa voidaan välttää hemodialyysi-/hemofiltrationesteen oikealla annostuksella ja potilaan tarkalla seurannalla.

Seuraavat yhteisvaikutukset ovat kuitenkin mahdollisia:

- Digitaalisen aiheuttamien sydämen rytmihäiriöiden riski on kasvanut hypokalemian yhteydessä;
- D-vitamiini ja muut D-vitamiinin analogit sekä kalsiumia sisältävät lääkevalmisteet (esimerkiksi kalsiumkloridi tai kalsiumglukonaatti, joita käytetään kalsiumhomeostaasin

ylläpitoon sitraattiantikoagulaatiota saaville CRRT-potilaille ja kalsiumkarbonaatti fosfaattisitojana) voivat lisätä hyperkalsemian riskiä;

- CRRT-nesteen tai muiden hoidon aikana annettavien nesteiden sisältämä vetykarbonaattilisä (tai muu puskurilähde) saattaa lisätä metabolisen alkaloosin riskiä.
- Kun sitraattia käytetään antikoagulanttina, se suurentaa puskurin kokonaiskuormaa ja voi pienentää plasman kalsiumpitoisuutta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus ja imetys

Vaikutuksia raskauteen tai imetettävään vastasyntyneeseen/lapseen ei ole odotettavissa. Hemosol B0:n käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole tietoja, mutta akuutin munuaisvaurion yhteydessä annettavaa munuaisten korvaushoitoa käsittelevän kirjallisuuden mukaan nesteiden käyttöön ei oletettavasti liity riskejä. Hoitavan lääkärin tulee arvioida hoidon hyödyt ja riskit ennen Hemosol B0:n käyttöä raskaana oleville tai imettäville naisille.

Hedelmällisyys

Kliinisiä tietoja hedelmällisyydestä ei ole. Vaikutuksia hedelmällisyyteen ei kuitenkaan ole odotettavissa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Myyntiluvan saamisen jälkeen on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia. Seuraava taulukko noudattaa MedDRA-elinjärjestelmäluokitusta (elinjärjestelmäluokat ja suositellut termit).

Yleisyys: tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmäluokka	Suosittelu termi	Yleisyys
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Elektrolyyttitasapainon häiriöt, esim. hypofosfatemia, hypokalemia	Tuntematon
	Happo-emästasapainon häiriöt	Tuntematon
	Nestetasapainon häiriöt	Tuntematon
Verisuonisto	Hypotensio	Tuntematon
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi	Tuntematon
	Oksentelu	Tuntematon
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihaskrampit	Tuntematon

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa hypokalemiapotilaita, sillä liuos ei sisällä kaliumia (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Hemosol B0-liuoksen yliannostusta ei pitäisi tapahtua, mikäli hoitotoimenpide toteutetaan asianmukaisella tavalla ja mikäli potilaan nestetasapainoa, elektrolyytti- sekä happo-emästasapainoa seurataan tarkasti.

Yliannostuksella saattaa kuitenkin olla vakavia seurauksia, kuten sydämen toimintahäiriö, elektrolyytti- tai happo-emästasapainon häiriöt.

Jos potilaalla esiintyy hypervolemiaa tai hypovolemiaa, se on korjattava välittömästi.

Jos potilaalla esiintyy elektrolyyttitasapainon ja happo-emästasapainon häiriöitä (esim. metabolinen alkaloosi, hypofosfatemia, hypokalemia, tms.), valmisteiden antaminen on lopetettava välittömästi.

Yliannostukseen ei ole mitään tiettyä vastalääkettä. Yliannostuksen riskiä voi pienentää potilaan huolellisella seurannalla ja riittävällä ravinnetäydennyksellä hoidon aikana (ks. kohta 4.4).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hemofiltraatit, ATC-koodi: B05ZB.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Hemosol B0 on farmakologisesti inaktiivista. Natrium-, kalsium-, magnesium- ja kloridi-ioneja on läsnä plasman fysiologisia tasoja vastaavina pitoisuuksina.

Vaikutusmekanismi

Liusta käytetään hemofiltraation aikana poistuneen veden ja samalla poistuneiden elektrolyyttien korvaamiseen tai sen tehtävänä on toimia sopivana vaihtavana väliaineena hemodiafiltraatiossa tai jatkuvassa hemodialyysissä. Alkalisoina puskurina käytetään vetykarbonaattia.

5.2 Farmakokineetiikka

Ei sovellettavissa. Aktiiviset ainesosat ovat farmakologisesti inaktiivisia ja niiden pitoisuudet vastaavat fysiologisen plasman pitoisuustasoja.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei sovellettavissa. Aktiiviset ainesosat ovat farmakologisesti inaktiivisia ja niiden pitoisuudet vastaavat fysiologisen plasman pitoisuustasoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Pieni kammio A: Injektionesteisiin käytettävä vesi.

Iso kammio B: Injektionesteisiin käytettävä vesi, hiilidioksidi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Lääkärin vastuulla on arvioida lisättävän lääkkeen yhteensopivuus Hemosol B0 -liuoksen kanssa tarkastamalla mahdolliset värimuutokset ja/tai sakat, liukenemattomat kompleksit tai kiteet. Lisättävän lääkkeen käyttöohjeisiin on syytä tutustua.

Ennen lääkeaineen lisäystä on varmistettava, että se liukenee veteen ja säilyy stabiilina Hemosol B0 -liuoksen pH:ssa (käyttövalmiin liuoksen pH on 7,0–8,5).

Yhteensopiva lääke on lisättävä käyttövalmiiseen liuokseen ja liuos on annettava välittömästi.

6.3 Kestoaika

PVC-pussi: 1 vuosi myyntipakkauksessa.

Polyolefiinipussi: 18 kuukautta myyntipakkauksessa.

Käyttövalmiiksi sekoitetun liuoksen kemiallis-fysikaaliseksi kestoajaksi on osoitettu 24 tuntia 22 °C:ssa. Mikrobiologisista syistä sekä vetykarbonaatista johtuen avattu pakkaus (ts. letkuun yhdistetty) ja käyttövalmis liuos tulisi käyttää välittömästi. Muut käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä yleensä saisi ylittää 24 tuntia, mukaan lukien hoitoon kuluva aika.

6.4 Säilytys

Älä säilytä alle +4 °C:n lämpötilassa.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Polyvinyylikloridista (PVC) tai polyolefiinista valmistettu pakkaus on kaksikammioinen pussi. 5 000 ml:n pussi koostuu pienemmästä (250 ml) ja suuremmasta (4 750 ml) kammioista. Kammiot on erotettu toisistaan murrettavalla tapilla tai repäisysinillä.

Suuremmissa kammiossa B on polykarbonaatista (PC) valmistettu injektioiliitin (tai kärkiliitin), joka on suljettu korkilla varustetulla kumilevyllä, sekä luer-liitin (PC), jossa on murrettava tappi (PC) tai silikonikumista valmistettu venttiili sopivan korvausneste- tai dialyysiletkun liittämiseksi pussiin. Pussin päällä on monikerroksisesta polymeerikalvosta valmistettu läpinäkyvä päällyskalvo.

Kaksikammioinen pussi sisältää 5 000 ml.

Pakkausko: 2 x 5 000 ml rasiassa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Liuos saatetaan käyttökuntoon lisäämällä elektrolyyttiliuos (pieni kammio A) puskuriliuokseen (iso kammio B) tapin murtamisen tai repäisysinien avaamisen jälkeen välittömästi ennen käyttöä.

Lääkepakkaus sisältää pakkausselosteessa yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

Aseptista tekniikkaa on käytettävä koko ajan valmisteen käsittelyn ja potilaalle annon aikana.

Liuosta saa käyttää vain, jos päällyskalvo on ehjä, kaikki sinetit ovat ehjiä, murrettava tappi tai repäisysinetti on ehjä ja liuos on kirkasta. Tarkista, vuotaako pussi, painamalla sitä napakasti. Jos havaitaan vuotoja, liuos on välittömästi hävitettävä, koska steriiliyttä ei voida enää taata.

Isommassa kammiossa on injektioportti, jonka kautta liuokseen voi lisätä muita mahdollisesti tarvittavia lääkevalmisteita käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Ennen aineen tai lääkkeen lisäämistä on varmistettava, että se liukenee ja säilyy stabiilina Hemosol B0 -valmistuksessa, ja että pH-alue on sopiva (käyttökuntoon saatetun liuoksen pH on 7,0–8,5).

Lisättävät lääkevalmisteet eivät välttämättä ole yhteensopivia. Lisättävien lääkkeiden käyttöohjeisiin ja muuhun asiaankuuluvaan kirjallisuuteen tulee tutustua. Jos aineen tai lääkkeen lisäämisen jälkeen havaitaan värimuutoksia ja/tai sakkaa, liukenemattomia komplekseja tai kiteitä, ei liuosta saa käyttää.

Sekoita liuos perusteellisesti muiden aineiden lisäämisen jälkeen. Muiden aineiden lisäys ja sekoitus on tehtävä aina ennen liuospussin liittämistä kehonulkoiseen kiertoon.

Jos pussin kammioiden välissä on murrettava tappi ja luer-liittimessä on murrettava tappi, tulee noudattaa seuraavia käyttöohjeita:

- I** Poista päällyskalvo pussin ympäriltä juuri ennen käyttöä ja hävitä muu pakkausmateriaali. Avaa sinetti murtamalla pussin kammioiden välissä oleva murrettava tappi. Tappi jää pussiin.
- II** Varmista, että kaikki pienestä kammiosta A tuleva neste siirtyy isompaan kammiioon B.
- III** Huuhdo pieni kammiio A **kahdesti** painamalla sekoitettu liuos pieneen kammiioon A ja takaisin isompaan kammiioon B.
- IV** Kun pieni kammiio A on tyhjä, ravista isompaa kammiota B siten, että sisältö sekoittuu täysin. Liuos on nyt käyttövalmis ja pussi voidaan ripustaa telineeseen.
- V** Dialyysi- tai korvausliuosletku voidaan liittää kumpaan tahansa porttiin.
- V.a** Jos käytetään luer-liitäntää, poista korkki, liitä dialyysi- tai korvausliuosletkun urospuolinen luer-liitin pussin naaraspuoliseen luer-liittimeen ja kiristä. Sormia apuna käyttäen katkaise värillinen murrettava tappi tyvestä ja liikuta sitä edestakaisin. Älä käytä työkalua. Varmista, että tappi on täysin katkennut ja että neste virtaa vapaasti. Tappi jää luer-porttiin hoidon ajaksi.
- V.b** Jos käytetään injektioporttia, poista ensin repäisykorkki. Injektioportti on pyyhittävä portti. Vie sitten piikki kumiseptumin läpi. Varmista, että neste virtaa vapaasti.

Jos pussin kammioiden välissä on murrettava tappi ja luer-liittimessä on venttiili, tulee noudattaa seuraavia käyttöohjeita:

- I** Poista päällyskalvo pussin ympäriltä juuri ennen käyttöä ja hävitä muu pakkausmateriaali. Avaa sinetti murtamalla pussin kammioiden välissä oleva murrettava tappi. Tappi jää pussiin.
- II** Varmista, että kaikki pienestä kammiosta A tuleva neste siirtyy isompaan kammiioon B.
- III** Huuhdo pieni kammiio A **kahdesti** painamalla sekoitettu liuos pieneen kammiioon A ja takaisin isompaan kammiioon B.
- IV** Kun pieni kammiio A on tyhjä, ravista isompaa kammiota B siten, että sisältö sekoittuu täysin. Liuos on nyt käyttövalmis ja pussi voidaan ripustaa telineeseen.
- V** Dialyysi- tai korvausliuosletku voidaan liittää kumpaan tahansa porttiin.
- Va** Jos käytetään luer-liitäntää, poista korkki kiertämällä ja vetämällä ja liitä dialyysi- tai korvausliuosletkun urospuolinen luer-liitin pussin naaraspuoliseen luer-liittimeen painamalla ja kiertämällä. Varmista, että liitos on tiivis ja kiristä. Liitin on nyt auki. Varmista, että neste virtaa vapaasti.
Kun dialyysi- tai korvausliuosletku irrotetaan luer-liittimestä, liitin sulkeutuu ja nesteen virtaus lakkaa. Luer-portti on neulaton, pyyhittävä portti.
- Vb** Jos käytetään injektioporttia, poista ensin repäisykorkki. Injektioportti on pyyhittävä portti. Vie sitten piikki kumiseptumin läpi. Varmista, että neste virtaa vapaasti.

Jos pussin kammioiden välissä on repäisysinetti ja luer-liittimessä on venttiili, tulee noudattaa seuraavien käyttöohjeita:

- I** Poista päällyskalvo pussin ympäriltä juuri ennen käyttöä ja yhdistä kammioiden sisältämät liuokset. Avaa sinetti pitelemällä pientä kammiota molemmin käsin ja puristamalla sitä, kunnes kammioiden välissä oleva repäisysinetti aukeaa.
- II** Paina pussin suurempaa kammiota molemmin käsin, kunnes kammioiden välinen repäisysinetti aukeaa täysin.
- III** Varmista liuoksen sekoittuminen ravistelemalla pussia varovasti. Liuos on nyt käyttövalmis, ja pussi voidaan ripustaa telineeseen.
- IV** Dialyysi- tai korvausliuosletku voidaan liittää kumpaan tahansa porttiin.
- IVa** Jos käytetään luer-liitäntää, poista korkki kiertämällä ja vetämällä ja liitä dialyysi- tai korvausliuosletkun urospuolinen luer-liitin pussin naaraspuoliseen luer-liittimeen painamalla ja kiertämällä. Varmista, että liitos on tiivis ja kiristä. Liitin on nyt auki. Varmista, että neste virtaa vapaasti.
Kun dialyysi- tai korvausliuosletku irrotetaan luer-liittimestä, liitin sulkeutuu ja nesteen virtaus lakkaa. Luer-portti on neulaton, pyyhittävä portti.
- IVb** Jos käytetään injektioporttia, poista ensin repäisykorkki. Injektioportti on pyyhittävä portti. Vie sitten piikki kumiseptumin läpi. Varmista, että neste virtaa vapaasti.

Liuos on käytettävä välittömästi päällyskalvon poistamisen jälkeen. Jos käyttövalmista liuosta ei käytetä välittömästi, se on käytettävä 24 tunnin kuluessa elektrolyyttiliuoksen lisäämisestä puskuriliuokseen, mukaan lukien hoitoon kuluva aika.

Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos liuos ei ole kirkasta. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos heti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13902

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 08.11.1999
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15.10.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.03.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Hemosol B0 hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Hemosol B0 består av en PVC- eller polyolefinpåse med två kammare innehållande en elektrolytlösning i den lilla kammaren (kammare A) och en buffertlösning i den stora kammaren (kammare B).

FÖRE BLANDNING

1 000 ml av elektrolytlösningen (lilla kammaren A) innehåller:

aktiva substanser:

Kalciumklorid, 2H ₂ O	5,145 g
Magnesiumklorid, 6H ₂ O	2,033 g
Mjölksyra	5,4 g

1 000 ml av buffertlösningen (stora kammaren B) innehåller:

aktiva substanser:

Natriumvätekarbonat	3,09 g
Natriumklorid	6,45 g

EFTER BLANDNING

Lösningarna i lilla och stora kammaren blandas till en färdig lösning med följande sammansättning:

		mmol/l	mEq/l
Kalcium	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnesium	Mg ²⁺	0,5	1,0
Natrium	Na ⁺	140	140
Klorid	Cl ⁻	109,5	109,5
Laktat		3	3
Vätekarbonat	HCO ₃ ⁻	32	32

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska.
Klar och färglös blandad lösning.

Teoretisk osmolaritet: 287 mOsm/l.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Som ersättningsvätska vid kontinuerlig hemofiltration och hemodiafiltration och som dialysvätska vid kontinuerlig hemodialys vid akut njursvikt hos vuxna och barn i alla åldrar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering:

Den hastighet med vilken Hemosol B0 administreras beror på koncentrationen av elektrolyter i blodet, syra/bas-balansen, vätskebalansen och patientens övergripande kliniska tillstånd. Volymen av ersättningsvätska och/eller dialysat som administreras beror också på den önskade behandlingsintensiteten (dosen). Läkemedlet ska endast ordineras (dos, infusionshastighet och ackumulerad volym) av läkare med erfarenhet av intensivvård och CRRT (kontinuerlig njurersättningssterapi).

För hemofiltration och hemodiafiltration anges här som vägledning de vanligen använda flödeshastigheterna för ersättningsvätskan:

Vuxna: 500-3 000 ml/timme

För kontinuerlig hemodialys anges här som vägledning de vanligen använda flödeshastigheterna för dialysvätskan (dialysatet):

Vuxna: 500-2 500 ml/timme

En vanlig flödeshastighet för vuxna är cirka 2 000 till 2 500 ml/timme, vilket motsvarar en dygnsmängd vätska på cirka 48 till 60 l.

Särskild population:

Äldre population

Evidens från kliniska studier och erfarenhet visar att användning hos äldre populationer inte är associerad med skillnader i säkerhet och effekt.

Pediatrik population:

Flödeshastighetsintervallet vid användning som ersättningsvätska i hemofiltration och hemodiafiltration och vid användning som dialysvätska (dialysat) i kontinuerlig hemodialys är:

Barn (från nyfödda till ungdomar upp till 18 år): 1 000 till 2 000 ml/timme/1,73 m².

Flödeshastigheter upp till 4 000 ml/timme/1,73 m² kan krävas, särskilt hos yngre barn (≤10 kg). Den absoluta flödeshastigheten (i ml/timme) i den pediatrika populationen ska generellt inte överskrida den maximala flödeshastigheten för vuxna.

Administreringsätt

Intravenös användning och för hemodialys.

Hemosol B0 administreras i den extrakorporeala kretsen före (predilution) eller efter hemofiltret eller hemodiafiltret (postdilution) när det används som ersättningsvätska.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Varningar:

Hemosol B0 ersättningsvätska är kaliumfri. Kaliumkoncentrationen i serum måste övervakas före och under hemofiltration och/eller hemodialys.

Elektrolytlösningen **måste** blandas med buffertlösningen **före användning** för att den slutliga lösningen skall vara lämplig för hemofiltration/hemodiafiltration/kontinuerlig hemodialys.

Använd endast tillsammans med ett lämpligt system för extrakorporeal njurersättning.

Eftersom lösningen inte innehåller glukos kan administrering leda till hypoglykemi. Blodglukosnivåer ska övervakas regelbundet.

Hemosol B0 innehåller vätekarbonat (bikarbonat) och laktat (en prekursor till vätekarbonat) som kan påverka patientens syra/bas-balans. Om metabolisk alkalos utvecklas eller förvärras under behandling med lösningen kan man behöva sänka administreringshastigheten eller avbryta administreringen.

Användande av kontaminerad hemofiltrationslösning kan orsaka sepsis, chock och livshotande tillstånd.

Försiktighetsåtgärder:

Hemosol B0 kan värmas till 37 °C för att öka patientens komfort. Uppvärmning av vätskan före användning ska utföras före beredning endast med torr värme. Vätskor får inte värmas i vatten eller i en mikrovågsugn. Lösningen ska kontrolleras visuellt avseende partiklar och missfärgningar före administrering, om lösningen och behållaren tillåter det. Administrera endast om vätskan är klar och om förseglingen är intakt.

Före och under behandlingen ska elektrolyt- och syra/bas-balansen noga övervakas under hela förfarandet.

Fosfat upp till 1,2 mmol/l kan tillsättas lösningen. Om kaliumfosfat tillsätts ska den totala kaliumkoncentrationen inte överskrida 4 mEq/l (4 mmol/l). Kaliumtillskott kan vara nödvändigt.

Patientens hemodynamiska status och vätskebalans ska övervakas under hela förfarandet och korrigeras vid behov.

Pediatrik population:

Det finns inga särskilda varningar och försiktighet vid användning av läkemedlet hos barn.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Koncentrationen av filtrerbara/dialyserbara läkemedel i blodet kan minska under behandlingen.

Lämplig korrigerande behandling skall om nödvändigt påbörjas för att uppnå önskade blodkoncentrationer för läkemedel som avlägsnats under behandlingen.

Interaktioner med andra läkemedel beroende på elektrolyt- och/eller syra/basrubbingar kan undvikas genom korrekt dosering av hemodialys-/hemofiltrationsvätskan samt noggrann övervakning.

Emellertid är följande interaktioner tänkbara:

- Risken för digitalis-framkallad hjärtarytmi ökar under hypokalemi;
- Vitamin D och vitamin D-analoger samt läkemedel som innehåller kalcium (t.ex. kalciumklorid eller kalciumglukonat som används för underhåll av kalciumhomeostas i CRRT-patienter som får citratantikoagulation och kalciumkarbonat som fosfatbindare) kan öka risken för hyperkalcemi;
- Ytterligare natriumvätekarbonat (eller annan buffertkälla) som finns i CRRT-vätskorna eller i andra vätskor som administreras under behandlingen kan öka risken för metabolisk alkalos;
- När citrat används som blodförtunnande läkemedel bidrar det till den totala buffertvolymen och kan sänka kalciumnivåer i plasma.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och amning

Inga effekter förväntas på graviditeten eller det nyfödda barnet/spädbarnet som ammas. Det finns inga rapporter om Hemosol B0 under graviditet eller amning men litteraturen om njurersättningsterapi vid akut njurskada tyder inte på några risker kopplade till lösningarna. Förskrivaren bör bedöma nytta-riskförhållandet innan Hemosol B0 administreras under graviditet eller amning.

Fertilitet

Det finns inga kliniska uppgifter om fertilitet. Inga effekter förväntas emellertid på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats efter att läkemedlet har lanserats på marknaden. Tabellen nedan presenterar biverkningar enligt MedDRA:s system för organklassificering (SOC och Preferred Term Level). Frekvenser: Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

MedDRA organklassificering	Föredragen term	Frekvens
Metabolism och nutrition	Rubbad elektrolytbalans, t.ex. hypofosfatemi, hypokalemi	Ingen känd frekvens
	Störningar i syra/bas-balansen	Ingen känd frekvens
	Vätskeobalans	Ingen känd frekvens
Blodkärl	Hypotoni	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Illamående	Ingen känd frekvens
	Kräkningar	Ingen känd frekvens
Muskuloskeletal systemet och bindväv	Muskelspasmer	Ingen känd frekvens

Särskild uppmärksamhet måste ges patienter med hypokalemi eftersom lösningen är kaliumfri (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser med Hemosol B0 bör inte inträffa om behandlingen utförs korrekt och patientens vätskebalans, elektrolyt- och syra/bas-balans övervakas noggrant.

Dock kan överdosering leda till allvarliga konsekvenser, såsom hjärtsvikt och elektrolyt- eller syra/bas-rubbningar.

Om hypervolemi eller hypovolemi uppstår ska det omedelbart åtgärdas.

Om rubbad elektrolytbalans eller avvikande syra/bas-balans (t.ex. metabolisk alkalos, hypofosfatemi eller hypokalemi) förekommer ska administreringen stoppas omedelbart. Det finns inget specifikt

motgift mot överdos. Risken kan minimeras genom noggrann övervakning och adekvata tillskott under behandlingen (se avsnitt 4.4).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hemofiltrationsvätskor, ATC-kod: B05ZB

Farmakodynamisk effekt

Hemosol B0 är farmakologiskt överksam. Halterna av natrium, kalcium, magnesium och klorider i lösningen överensstämmer med fysiologiska plasmanivåer.

Verkningsmekanism

Lösningen används för att ersätta vatten och elektrolyter som avlägsnats under hemofiltration eller för att utgöra lämplig dialysvätska vid hemodiafiltration eller kontinuerlig hemodialys. Som alkaliserande buffert används vätekarbonat.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant då de aktiva innehållsämnen är farmakologiskt överksamma och förekommer i fysiologiska plasmanivåer.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant då de aktiva innehållsämnen är farmakologiskt överksamma och förekommer i fysiologiska plasmanivåer.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

I den lilla kammaren A: Vatten för injektionsvätskor

I den stora kammaren B: Vatten för injektionsvätskor, koldioxid

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel. Det är läkarens ansvar att bedöma inkompatibiliteten hos de läkemedel som tillsätts Hemosol B0-lösningen, genom att kontrollera eventuella färgförändringar och/eller eventuella fällningar, olösliga komplex eller kristaller. Användarinstruktionen för det läkemedel som skall tillsättas måste noggrant studeras. Innan ett läkemedel tillsätts, verifiera att det är lösligt och stabilt i vatten med samma pH som Hemosol B0 (pH för blandad lösning är 7,0 till 8,5). Det kompatibla läkemedlet måste tillsättas till den färdigblandade lösningen och lösningen måste administreras omedelbart.

6.3 Hållbarhet

PVC: 1 år i obruten förpackning.

Polyolefinpåse: 18 månader i obruten förpackning.

För den färdigblandade lösningen har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats för 24 timmar vid 22 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel, och eftersom produkten innehåller vätekarbonat, skall

den färdigblandade lösningen användas omedelbart efter öppnandet (dvs. ansluten till infusionsslangen). Om den inte används omedelbart, är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar. Lagringstiden bör normalt inte överstiga 24 timmar, inklusive tiden för behandling.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej under 4 °C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Behållaren består av en tvåkammarpåse tillverkad av polyvinylklorid (PVC) eller polyolefin. Påsen innehåller 5 000 ml och är uppdelad i en liten kammare (250 ml) och en stor kammare (4 750 ml). De två kamrarna är åtskilda med ett brytbart stift eller en så kallad svetsfog.

Den stora kammaren (B) är utrustad med en injektionsport (eller spike-koppling) av polykarbonat (PC), som stängs med en gummiskiva med skyddshatt. Kammaren är även utrustad med en luerkoppling (PC) med brytbart stift (PC) eller en ventil av silikongummi för att koppla påsen till lämplig slang för ersättningsvätska eller dialysslang.

Påsen har en ytterförpackning tillverkad av transparent polymerfilm i flera lager.

Varje tvåkammarpåse innehåller 5 000 ml.

Förpackningsstorlek: 2 x 5 000 ml per kartong.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Elektrolytlösningen (lilla kammaren A) tillsätts buffertlösningen (stora kammaren B) efter att stiftet eller svetsfogen brutits och omedelbart före användning för att erhålla den blandade lösningen.

En bipacksedel med detaljerad bruksanvisning medföljer kartongen. Aseptisk teknik skall användas under hanteringen och administreringen till patienten.

Använd endast om ytterförpackningen är oskadad, alla förslutningar är intakta, stiftet eller svetsfogen inte har brutits och vätskan är klar. Kläm ordentligt på påsen för att kontrollera den avseende läckage. Kassera vätskan omedelbart om du upptäcker något läckage eftersom steriliteten då inte kan garanteras.

Den stora kammaren är utrustad med en injektionsport för att kunna tillsätta andra nödvändiga läkemedel efter det att vätskan blandats.

Innan en substans eller ett läkemedel tillsätts, verifiera att det är lösligt och stabilt i Hemosol B0 och att pH-intervallet är lämpligt (pH-värdet i färdigblandad lösning är 7,0–8,5).

Tillsatser kan vara inkompatibla. Användarinstruktionen för det läkemedel som skall tillsättas och annan relevant dokumentation måste studeras. Om färgen ändras och/eller fällningar, olösliga komplex eller kristaller syns efter tillsatsen ska vätskan inte användas.

Blanda vätskan noggrant efter tillsats av en substans eller ett läkemedel. Tillsättning och blandning av tillsatser måste alltid utföras innan påsen ansluts till den extrakorporeala kretsen.

Om påsens båda kamrar åtskiljs med ett brytbart stift och ett brytbart stift finns i luerkopplingen skall följande bruksanvisning följas:

- I** Avlägsna ytterförpackningen från påsen precis före användning och kasta bort annat förpackningsmaterial. Öppna förseglingen genom att bryta stiftet mellan påsens båda kammare. Stiftet kommer att stanna kvar i påsen.
- II** Kontrollera att all vätska i lilla kammaren A överförs till den stora kammaren B.
- III** Skölj ur den lilla kammaren A **två gånger** genom att pressa tillbaka den blandade vätskan in i lilla kammaren A och sedan ut i den stora kammaren B.
- IV** När lilla kammaren A är tom: skaka den stora kammaren B så att innehållet blandas helt. Lösningen är nu klar att användas och påsen kan hängas på utrustningen.

- V** Anslut slangen för dialys- eller ersättningsvätska till någon av de två accessportarna.
- V.a** Om luerkoppling används, ta bort skyddshatten och anslut luerkopplingen (hankoppling) på slangen för dialys- eller ersättningsvätskan till luerkopplingen (honkoppling) på påsen, och skruva fast den. Bryt det färgade stiftet vid basen med hjälp av tummen och fingrarna och rör det fram och tillbaka. Använd inget verktyg. Kontrollera att stiftet har gått av helt och att vätskan flödar fritt. Stiftet ligger kvar i luerporten under behandlingen.
- V.b** Om injektionsporten används, ta först bort den avbrytbara hatten. Injektionsporten kan rengöras. För sedan in spetsen genom gummiväggen. Kontrollera att vätskan flödar fritt.

Om påsens båda kamrar åtskiljs med ett brytbart stift och en ventil finns i luerkopplingen skall följande bruksanvisning följas:

- I** Ta bort ytterförpackningen från påsen precis före användning och kasta bort annat förpackningsmaterial. Öppna förseglingen genom att bryta stiftet mellan påsens båda kammare. Det brytbara stiftet kommer att finnas kvar i påsen.
- II** Se till att all vätska i den lilla kammaren (A) förs över till den stora kammaren (B).
- III** Skölj den lilla kammaren (A) **två gånger** genom att pressa tillbaka den blandade lösningen till den lilla kammaren (A) och sedan tillbaka till den stora kammaren (B).
- IV** När den lilla kammaren (A) är tom: skaka den stora kammaren (B) tills innehållet är helt blandat. Lösningen är nu klar att användas och påsen kan hängas upp på utrustningen.
- V** Anslut slangen för dialys- eller ersättningsvätska till någon av de två accessportarna.
- Va** Om luerkopplingen används, ta bort skyddshatten genom att vrida och dra och anslut luerkopplingen (hankoppling) på slangen för dialys- eller ersättningsvätskan till luerkopplingen (honkoppling) på påsen genom att trycka och vrida. Se till att kopplingen sitter ordentligt och dra åt. Kopplingen är nu öppen. Kontrollera att vätskan flödar fritt. När slangen för dialys- eller ersättningsvätska har kopplats bort från luerkopplingen stängs kopplingen och lösningsflödet upphör. Luerporten är nålfri och kan rengöras.
- Vb** Om injektionsporten används, ta först bort den avbrytbara hatten. Injektionsporten kan rengöras. För sedan in spetsen genom gummiväggen. Kontrollera att vätskan flödar fritt.

Om påsens båda kamrar åtskiljs med en svetsfog och en ventil finns i luerkopplingen ska följande bruksanvisning följas:

- I** Ta bort ytterförpackningen från påsen och blanda lösningarna i de två kamrarna precis före användning. Öppna förseglingen genom att hålla den lilla kammaren med båda händerna och trycka tills det blir en öppning i svetsfogen mellan de två kamrarna.
- II** Tryck med båda händerna på den stora kammaren tills svetsfogen mellan de två kamrarna är helt öppen.
- III** Se till att lösningen blandas helt genom att skaka påsen försiktigt. Lösningen är nu klar att användas och kan hängas på utrustningen.
- IV** Anslut slangen för dialys- eller ersättningsvätska till någon av de två accessportarna.
- IVa** Om luerkopplingen används, ta bort skyddshatten genom att vrida och dra och anslut luerkopplingen (hankoppling) på slangen för dialys- eller ersättningsvätskan till luerkopplingen (honkoppling) på påsen genom att trycka och vrida. Se till att kopplingen sitter ordentligt och dra åt. Kopplingen är nu öppen. Kontrollera att vätskan flödar fritt. När slangen för dialys- eller ersättningsvätska har kopplats bort från luerkopplingen stängs kopplingen och lösningsflödet upphör. Luerporten är nålfri och kan rengöras.
- IVb** Om injektionsporten används, ta först bort den avbrytbara hatten. Injektionsporten kan rengöras. För sedan in spetsen genom gummiväggen. Kontrollera att vätskan flödar fritt.

Lösningen bör användas omedelbart efter att ytterförpackningen avlägsnats. Om den inte används omedelbart bör den blandade lösningen användas inom 24 timmar, inklusive behandlingstid, efter det att elektrolytlösningen blandats i buffertlösningen.

Den färdigblandade lösningen är endast avsedd för engångsbruk. Använd inte lösningen om behållaren är skadad eller om lösningen är grumlig. Kasta bort eventuell oanvänd lösning omedelbart efter användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Nederländerna

8. NEDERLÄNDERNANUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13902

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 08.11.1999
Datum för den senaste förnyelsen: 15.10.2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.03.2023