

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Duosol sine Kalium hemofiltrationeste

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Duosol sine Kalium -valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Duosol sine Kalium -valmistetta
3. Miten Duosol sine Kalium -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Duosol sine Kalium -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Duosol sine Kalium -valmiste on ja mihin sitä käytetään

Duosol sine Kalium -valmiste on hemofiltrationeste. Se on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joilla on akuutti munuaisten vajaatoiminta eli munuaiset eivät pysty enää poistamaan kuona-aineita verestä. Jatkuva hemofiltratio on menetelmä, jolla poistetaan elimistöstä ne kuona-aineet, jotka tavallisesti eritettäisiin munuaisten kautta virtsaan. Liuos korjaa nestetasapainon ja varmistaa, että elektrolyyttien (suolojen) kato korvautuu hoidon seurauksena.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Duosol sine Kalium -valmistetta

Sinulle ei anneta Duosol sine Kalium -valmistetta

- jos veresi kaliumpitoisuus on epätavallisen matala (hypokalemia)
- jos veresi happamuustaso on epätavallisen matala (metabolinen alkaloosi).

Hemofiltratiota ei pidä tehdä, jos:

- munuaisten vajaatoimintaan liittyy huomattavan nopea aineenvaihdunta (hyperkatabolia), missä tapauksessa hemofiltratio ei enää riitä poistamaan elimistöön kertyviä kuona-aineita
- laskimokanyylin kohdalla on huono verenkierto
- sinulla on suuri verenvuotoriski veren hyytymistä estävän lääkehoidon vuoksi (systeminen antikoagulaatio).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Duosol sine Kalium -valmistetta.

Ennen hemofiltratiota ja sen aikana seurataan verenpainetta sekä neste-, suola (elektrolyytti)- ja happotasapainoa sekä munuaisten toimintaa. Verensokeri ja fosfaattipitoisuus tarkistetaan säännöllisesti.

Myös seerumin kaliumpitoisuutta seurataan ennen hemofiltratiota ja sen aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Duosol sine Kalium

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkäri ottaa huomioon, että muiden käytössäsi olevien lääkkeiden pitoisuus veressä voi vähentyä hemofiltration aikana.

Yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa voidaan välttää varmistamalla hemofiltrationesteen oikea annos ja tarkkailemalla hoitoa huolellisesti.

Seuraaviin yhteisvaikutuksiin pitää kiinnittää huomiota:

- Tehohoidossa annettavat infuusiot voivat muuttaa veresi koostumusta ja nestetasapainoa
- Tiettyjen sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävien lääkkeiden (digitalista sisältävät lääkkeet) myrkylliset vaikutukset voivat jäädä huomaamatta, jos veren kalium- tai magnesiumpitoisuudet ovat liian korkeat tai kalsiumpitoisuus liian alhainen. Jos näitä pitoisuuksia korjataan hemofiltratiolla, myrkylliset vaikutukset voivat ilmaantua ja aiheuttaa esimerkiksi rytmihäiriöitä. Jos sinulla on matala veren kaliumpitoisuus tai korkea kalsiumpitoisuus, digitalis voi aiheuttaa myrkyllisiä vaikutuksia alhaisemmilla kuin tavanomaisilla hoitoannoksilla.
- D-vitamiini ja kalsiumia sisältävät lääkkeet voivat aiheuttaa veren kalsiumpitoisuuden kohoamisen liian korkeaksi (hyperkalsemia).
- Natriumvetykarbonaatin käyttö voi lisätä veren liian alhaisen happamuuden vaaraa (metabolinen alkaloosi).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tällä hetkellä ei ole tietoja hemofiltratioliuosten käytöstä raskauden aikana. Koska kuitenkin kaikki tämän lääkevalmisteen aineet ovat luonnollisia aineita, jotka korvaavat elimistöstä hemofiltratiossa poistuvia aineita, lapseen ei oletettavasti kohdistu riskejä raskauden ja imetyksen aikana, eikä valmistella oletettavasti ole vaikutusta hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tätä lääkettä annetaan tavallisesti levossa oleville potilaille sairaalassa/dialyysiyksikössä, jolloin autolla ajo ja koneiden käyttö voidaan rajata pois.

3. Miten Duosol sine Kalium -valmistetta käytetään

Sinulle annetaan tätä lääkettä vain lääkärin ohjeiden mukaisesti, joka on perehtynyt hemofiltratiohoitoon.

Lääkäri päättää sinulle sopivan annoksen ottaen huomioon klinisen ja metabolisen tilasi sekä painosi. Jos ei toisin määrätä, suositeltu filtraationopeus on 20-25 ml/painokilo/tunti kaiken ikäisille potilaille poistamaan kuona-aineet, jotka tavallisesti erittyvät virtsaan.

Sinulle annetaan valmista liuosta hemofiltratiolaitteeseen kuuluvan letkuston ja infuusiopumpun avulla (ns. kehonulkoinen verenkierto).

Akuutin munuaisten vajaatoiminnan hoitoa annetaan rajoitettu aika, ja hoito lopetetaan kun munuaisten normaali toiminta on palautunut.

Jos sinulle annetaan enemmän Duosol sine Kalium -valmistetta kuin suositellaan

Ei ole ilmoitettu tapauksia, joissa tämän lääkevalmisteen ohjeiden mukaiseen käyttöön olisi liittynyt henkeä uhkaavia tapahtumia. Antaminen voidaan tarpeen tullen lopettaa välittömästi.

Liika tai liian vähäinen anto voi johtaa nesteen liialliseen kertymiseen tai liian vähäiseen nestemäärään kehossa (hyperhydraatio tai dehydraatio). Tämä voidaan havaita verenpaineen ja syketiheyden muutoksina.

Vetykarbonaatin yliannostus voi tapahtua, jos annetaan liian suuri määrä hemofiltraationestettä. Tämä voi johtaa veren epätavallisen matalaan happamuuteen (metaboliseen alkaloosiin), kalsiumin määrän vähäiseen liukenemiseen vereen (ionisoidun kalsiumin määrän vähenemiseen) tai lihaskrampeihin.

Yliannostus voi aiheuttaa sydämen vajaatoimintaa ja/tai keuhkojen verentungosta ja johtaa suolatasapainon (elektrolyyttitasapainon) ja happo-emästasapainon muutoksiin.

Lääkäri päättää mahdollisesta hoidosta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Toistaiseksi ei ole ilmoitettu haittavaikutuksia, jotka liittyisivät tämän lääkevalmisteen käyttöön. Seuraavat haittavaikutukset ovat kuitenkin mahdollisia. Näiden haittavaikutusten yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Liikaa tai liian vähän nestettä elimistössä (hyperhydraatio tai dehydraatio), epänormaali suolojen (elektrolyyttien) määrä, matala fosfaattipitoisuus (hypofosfatemia), korkea veren sokeripitoisuus (hyperglykemia), epätavallisen matala veren happamuus (metabolinen alkaloosi), kohonnut tai matala verenpaine (hypertensio tai hypotensio), pahoinvointi, oksentelu ja lihaskramppit.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Duosol sine Kalium -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Sinulle ei anneta tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Valmiin nesteen säilytys

Valmiiksi sekoitettu valmiste on käytettävä välittömästi. Valmiiksi sekoitettu valmiste on fysikaalisesti ja kemiallisesti stabiili 24 tunnin ajan 25 °C lämpötilassa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Duosol sine Kalium -valmiste sisältää:

| Vaikuttavat aineet ovat: | Pieni kammio Elektrolyyttiliuos | | Iso kammio Vetykarbonaattiliuos | |
|-------------------------------|------------------------------------|----------------|------------------------------------|----------------|
| | 555 ml sisältää | per 1000 ml | 4445 ml sisältää | per 1000 ml |
| Natriumkloridi | 2,34 g | 4,21 g | 27,47 g | 6,18 g |
| Kalsiumkloridihydraatti | 1,10 g | 1,98 g | — | — |
| Magnesiumkloridihexahydraatti | 0,51 g | 0,91 g | — | — |
| Glukoosimonohydraatti | 5,49 g | 9,90 g | — | — |
| vastaten vedetöntä glukoosia | 5,0 g | 9,0 g | — | — |
| Natriumvetykarbonaatti | — | — | 15,96 g | 3,59 g |

| Elektrolyytit: | [mmol/ kammio] | [mmol/l] | [mmol/ kammio] | [mmol/l] |
|---|-------------------|----------|-------------------|----------|
| Na ⁺ | 40,0 | 72 | 660 | 149 |
| Ca ²⁺ | 7,5 | 13,5 | — | — |
| Mg ²⁺ | 2,5 | 4,5 | — | — |
| Cl ⁻ | 75,0 | 135 | 470 | 106 |
| HCO ₃ ⁻ | — | — | 190 | 42,8 |
| Teoreettinen osmolariteetti [mOsm/l] | 275 | | 297 | |

Käyttövalmiin hemofiltrationesteen koostumus sekoituksen jälkeen:

1000 ml valmista hemofiltrationestettä sisältää [mmol/l]:

| | |
|-------------------------------|---------------|
| Na ⁺ | 140 |
| Ca ²⁺ | 1,5 |
| Mg ²⁺ | 0,5 |
| Cl ⁻ | 109 |
| HCO ₃ ⁻ | 35,0 |
| Glukoosi , vedetön | 5,6 (= 1,0 g) |

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| Teoreettinen osmolariteetti [mOsm/l] | 292 |
| pH | 7,0 – 8,0 |

Muut aineet ovat:

Elektrolyyttiliuos (pieni kammio)

Kloorivetyhappo 25 % (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi

Vetykarbonaattiliuos (iso kammio)

Hiiidioksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Hemofiltrationeste

Kirkas ja väritön neste, ei näkyviä hiukkasia

Tämä lääke on saatavilla kaksikammio pussissa. Liuokset sekoitetaan keskenään avaamalla kammioiden välinen sauma, jolloin saadaan käyttövalmis liuos hemofiltraatiota varten.

Kaksi 5000 ml:n pussia (kaksikammio pussi, 4445 ml ja 555 ml) kotelossa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.2.2019

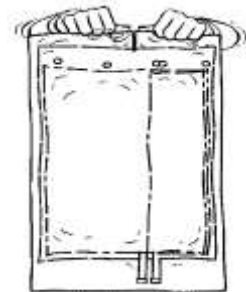
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet käyttövalmiin hemofiltraationesteen valmistamiseen

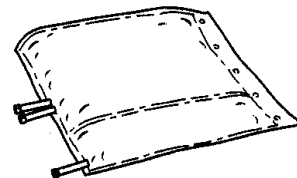
Pakkaus ja liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Hemofiltraationestettä saa käyttää vain, jos pakkaus (ulkokääre ja kaksikammio pussi), kammioiden välinen sauma ja liittimet ovat vahingoittumattomia ja ehjiä ja jos liuos on kirkas ja väritön eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Poista ulkokääre juuri ennen käyttöä.

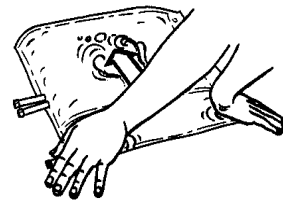
1. Poista ulkokääre.



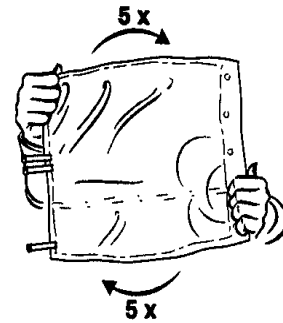
2. Levitä pussi ja aseta se puhtaalle, tasaiselle pinnalle.



3. Paina molemmilla käsillä pussin pientä kammiota kunnes kammioiden välinen sauma aukeaa koko pituudeltaan.



4. Varmista, että sisältö sekoittuu täydellisesti kääntelemällä pussia 5 kertaa edestakaisin.



Käyttövalmiin hemofiltraationesteen anto

Hemofiltraationeste lämmitetään suunnilleen kehonlämpöiseksi integroidun tai ulkoisen lämmittimen avulla. Nestettä ei saa missään olosuhteissa infusoida alle huoneenlämpöisenä.

Valmisteen annon aikana letkustossa on harvoissa tapauksissa havaittu valkoisia kalsiumkarbonaattisaostumia, etenkin pumpun ja lämmittimen läheisyydessä. Siksi letkustossa oleva liuos on tarkastettava huolellisesti silmämääräisesti 30 minuutin välein hemofiltraation aikana ja varmistettava, että liuos on kirkas eikä siinä ole saostumia. Saostumia voi esiintyä myös huomattavalla viiveellä hoidon aloituksesta. Jos saostumia havaitaan, on liuos ja letkusto vaihdettava välittömästi ja potilasta on seurattava tarkkaan.

Vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos tai vahingoittunut pakkaus on hävitettävä.

Bipacksedel: Information till patienten

Duosol sine Kalium hemofiltrationsvätska

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Duosol sine Kalium är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Duosol sine Kalium
3. Hur du använder Duosol sine Kalium
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duosol sine Kalium ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Duosol sine Kalium är och vad det används för

Duosol sine Kalium är en hemofiltrationsvätska. Det används för patienter med akut njurinsufficiens, dvs. då njurarna inte längre kan eliminera slaggprodukter från blodet. Kontinuerlig hemofiltration är en metod för eliminering av de slaggprodukter som vanligen utsöndras från njurar till urin. Vätskan korrigerar vätskebalansen och försäkrar att behandlingen kompenserar förlusten av salter (elektrolyter).

2. Vad du behöver veta innan du ges Duosol sine Kalium

Du kommer inte att ges Duosol sine Kalium

- om du har onormalt låg halt av kalium i blodet (hypokalemi)
- om du har onormalt låg halt av syra i blodet (metabolisk alkalos)

Hemofiltration ska inte användas om:

- du har njurinsufficiens med mycket hög metabolisk omsättning (hyperkatabolism), där hemofiltration inte längre kan eliminera slaggprodukter som ackumuleras i blodet
- du har dålig blodcirkulation kring venkanylen
- du har hög risk för blödning på grund av användning av läkemedel som hindrar blodet från att levra sig (systemisk antikoagulation).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ges Duosol sine Kalium.

Före och under hemofiltrationen kontrolleras ditt blodtryck, vätske-, salt (elektrolyt)- och syra-basbalansen samt njurfunktionen. Glukos- och fosfatnivåerna i blodet kontrolleras regelbundet.

Också koncentrationen av kalium i serum kontrolleras före och under hemofiltration.

Andra läkemedel och Duosol sine Kalium

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkaren kommer att beakta att nivån av andra läkemedel i blodet kan minska under hemofiltration.

Interaktioner med andra läkemedel kan undvikas med rätt dosering och noggrann uppföljning av behandlingen.

Följande interaktioner ska beaktas:

- Infusioner som ges vid intensivvård kan ändra sammansättningen i ditt blod samt vätskebalansen.
- De toxiska effekterna av vissa läkemedel som används för behandling av hjärtsvikt (läkemedel som innehåller digitalis) kanske inte framkommer ifall kalium- eller magnesiumhalten i ditt blod är för hög eller kalciumhalten i ditt blod för låg. Om dessa halter korrigeras genom hemofiltration kan toxiska effekter uppstå och orsaka till exempel onormal hjärtrytm. Om du har låg halt av kalium eller hög halt av kalcium i blodet kan digitalis orsaka toxiska effekter vid lägre doser än de som vanligen används för behandling.
- D-vitamin och läkemedel som innehåller kalcium kan orsaka för hög kalciumhalt i blodet (hyperkalcemi).
- Användning av natriumvätekarbonat kan öka risken för onormalt låg halt av syra i blodet (metabolisk alkalos).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Tillsvidare finns det ingen information om användning av hemofiltrationsvätskor under graviditet. Eftersom alla beståndsdelar i detta läkemedel är naturligt förekommande ämnen som enbart ersätter ämnen som kroppen förlorat under hemofiltration förväntas dock inga risker för barnet under graviditet och amning, eller några effekter på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel ges i vanliga fall till orörliga patienter på sjukhus/dialysenhet och detta utesluter möjligheten att köra och använda maskiner.

3. Hur du använder Duosol sine Kalium

Du kommer endast att ges detta läkemedel under ledning av en läkare med erfarenhet av hemofiltrationsbehandling.

Läkaren ordinerar lämplig dos för dig baserat på ditt kliniska tillstånd, din vikt och ditt metaboliska tillstånd. Om inget annat förskrivits, är den rekommenderade filtrationshastigheten 20-25 ml/kg kroppsvikt/timme för patienter i alla åldrar för att avlägsna slaggprodukter som normalt avsöndras i urinen.

Den färdiga vätskan ges dig via ett slangsystem och med en infusionspump som hör till hemofiltrationsapparaten (s.k. extrakorporeal cirkulation).

Akut njursvikt behandlas under en begränsad tid och behandlingen avslutas när normal njurfunktion har återställts.

Om du har fått mera Duosol sine Kalium än rekommenderat

Man har inte rapporterat livshotande fall efter användningen av detta läkemedel enligt anvisningar. Administreringen kan vid behov avbrytas omedelbart.

En för stor eller liten mängd kan leda till en för stor eller liten vätskemängd i kroppen (hyperhydrering eller dehydrering). Detta kan upptäckas genom förändringar i blodtryck och hjärtfrekvens.

Överdoser av vätekarbonat kan förekomma om en för stor mängd av hemofiltrationsvätska ges. Detta kan leda till onormalt låg halt av syra i blodet (metabolisk alkalos), minskad mängd upplöst kalcium i blodet (minskning av joniserat kalcium) eller muskelkramper.

Överdoser kan förorsaka hjärtinsufficiens och/eller blodstockning i lungorna och leda till förändringar i saltbalansen (elektrolytbalansen) och syra-basbalansen.

Läkaren ordinerar lämplig behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tillsvidare har inga biverkningar som varit förknippade med detta läkemedel rapporterats, men följande biverkningar är ändå möjliga. Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data):

För mycket eller för lite vätska i kroppen (hyperhydrering eller dehydrering), onormal mängd av salter (elektrolyter), låg fosfathalt i blodet (hypofosfatemi), högt blodsocker (hyperglykemi), onormalt låg halt av syra i blodet (metabolisk alkalos), högt eller lågt blodtryck (hypertoni eller hypotoni), illamående, kräkningar och muskelkramper.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Duosol sine Kalium ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Du kommer inte att ges detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på förpackningen efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaring

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaring av den färdigberedda lösningen

Den färdigberedda lösningen ska användas omedelbart. Den färdigberedda lösningen är fysikaliskt och kemiskt stabil i 24 timmars tid vid 25 °C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

| De aktiva substanserna är: | Den mindre kammaren Elektrolytlösning | | Den större kammaren Vätekarbonatlösning | |
|------------------------------|--|----------------|--|----------------|
| | 555 ml innehåller | per 1000 ml | 4445 ml innehåller | per 1000 ml |
| Natriumklorid | 2,34 g | 4,21 g | 27,47 g | 6,18 g |
| Kalciumkloriddihydrat | 1,10 g | 1,98 g | — | — |
| Magnesiumkloridhexahydrat | 0,51 g | 0,91 g | — | — |
| Glukosmonohydrat | 5,49 g | 9,90 g | — | — |
| motsvarande vattenfri glukos | 5,0 g | 9,0 g | — | — |
| Natriumvätekarbonat | — | — | 15,96 g | 3,59 g |

| Elektrolyter: | [mmol/ kammare] | [mmol/l] | [mmol/ kammare] | [mmol/l] |
|--------------------------------|--------------------|----------|--------------------|----------|
| Na ⁺ | 40,0 | 72 | 660 | 149 |
| Ca ²⁺ | 7,5 | 13,5 | — | — |
| Mg ²⁺ | 2,5 | 4,5 | — | — |
| Cl ⁻ | 75,0 | 135 | 470 | 106 |
| HCO ₃ ⁻ | — | — | 190 | 42,8 |
| Teoretisk osmolaritet [mOsm/l] | 275 | | 297 | |

Den färdigberedda hemofiltrationsvätskans sammansättning efter blandning:

1000 ml färdigberedd hemofiltrationsvätska innehåller [mmol/l]:

| | |
|-------------------------------|--------------|
| Na ⁺ | 140 |
| Ca ²⁺ | 1,5 |
| Mg ²⁺ | 0,5 |
| Cl ⁻ | 109 |
| HCO ₃ ⁻ | 35,0 |
| Glukos, vattenfri | 5,6 (=1,0 g) |

| | |
|--------------------------------|-----------|
| Teoretisk osmolaritet [mOsm/l] | 292 |
| pH | 7,0 – 8,0 |

Övriga innehållsämnen är:

Elektrolytvätska (den mindre kammaren)

Saltsyra 25 % (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor

Vätekarbonatvätska (den större kammaren)

Koldioxid (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hemofiltrationsvätska

Klar och färglös vätska, inga synliga partiklar

Detta läkemedel är förpackat i en dubbelkammarpåse. Den färdigberedda hemofiltrationsvätskan erhålles genom att förseglingen mellan kamrarna bryts och de båda vätskorna blandas.

Två 5000 ml påsar (dubbelkammarpåse, 4445 ml och 555 ml) i en förpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 19.2.2019

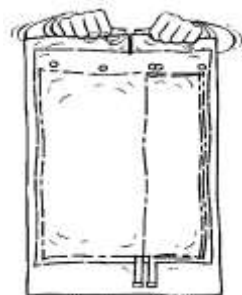
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för beredning av hemofiltrationsvätska

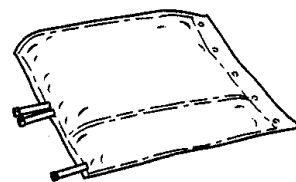
Förpackningen och lösningen ska kontrolleras visuellt före användning. Använd hemofiltrationsvätskan endast om förpackningen (ytterpåsen och dubbelkammarpåsen), förseglingen och kopplingarna är oskadade och hela och om lösningen är klar och färglös och utan synliga partiklar.

Avlägsna ytterpåsen först strax före användning.

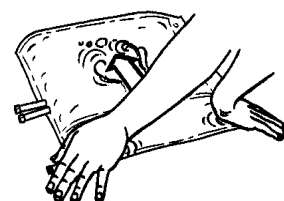
1. Avlägsna ytterpåsen.



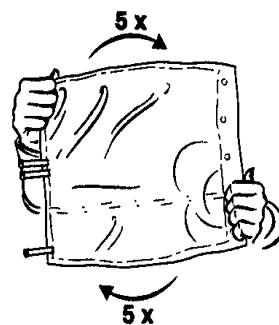
2. Vik ut påsen och lägg den på ett rent, plant underlag.



3. Pressa med båda händerna på den mindre kammaren tills förseglingen mellan kamrarna öppnas längs hela sin längd.



4. Försäkra dig om att innehållet blandas ordentligt genom att vända på påsen 5 gånger.



Administrering av färdigberedd hemofiltrationsvätska

Hemofiltrationsvätskan ska värmas ungefär till kroppstemperatur med hjälp av ett integrerat eller externt värmeelement. Vätskan får under inga omständigheter infunderas om dess temperatur är lägre än rumstemperatur.

Under administrering av läkemedlet har en vit fällning av kalciumkarbonat i sällsynta fall observerats i slangarna, särskilt nära pump- och värmeenheten. Vätskan i slangarna ska därför kontrolleras noga visuellt var 30:e minut under hemofiltrationsbehandlingen för att säkerställa att vätskan är klar och fri från fällning. Fällning kan uppstå avsevärt senare än vid behandlingsstart. Skulle fällning uppstå måste vätskan och slangarna omedelbart ersättas och patienten noga övervakas.

Endast för engångsbruk. Eventuell överbliven vätska och skadade förpackningar ska kasseras.