

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Hemosol B0 hemodialyysi-/hemofiltrationeste

natriumkloridi/kalsiumkloridihydraatti/magnesiumkloridihexahydraatti/
maitohappo/natriumvetykarbonaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Hemosol B0 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hemosol B0 -valmistetta
3. Miten Hemosol B0 -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hemosol B0 -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Hemosol B0 on ja mihin sitä käytetään

Hemosol B0 -valmistetta käytetään sairaaloissa tehohoito-osastoilla korjaamaan munuaisten vajaatoiminnasta johtuvaa veren kemiallista epätasapainoa. Hoidon tarkoituksena on poistaa vereen kertyneitä kuona-aineita, kun munuaiset eivät toimi.

Hemosol B0 -valmistetta käytetään seuraaviin hoitoihin aikuisilla ja kaikenikäisillä lapsilla:

- hemofiltratio
- hemodiafiltratio
- hemodialyysi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hemosol B0 -valmistetta

Älä käytä Hemosol B0 -valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Hemosol B0 -valmistetta.

Hemosol B0 -valmistetta käytetään vain sairaaloissa, ja sitä antavat vain hoitoalan ammattilaiset. He varmistavat, että valmisteen käyttö on turvallista.

Ennen hoitoa ja sen aikana tarkistetaan veriarvot, esimerkiksi happo-emästasapainoa ja veren suolapitoisuuksia (elektrolyyttejä) seurataan. Tämä koskee kaikkia saamiasi nesteitä (laskimoinfuusiot) ja elimistöstäsi poistuvia nesteitä (virtsaantuoanto), vaikka ne eivät suoranaisesti liittyisi hoitoon.

Koska Hemosol B0 ei sisällä kaliumia, veren kaliumpitoisuutta on seurattava. Jos veren kaliumarvo on alhainen, kaliumlisä saattaa olla tarpeen.

Lapset

Tämän valmisteen käyttöön lapsilla ei liity erityisiä varoituksia tai varotoimia.

Muut lääkevalmisteet ja Hemosol B0

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Tämä on tärkeää sen vuoksi, että tiettyjen lääkkeiden pitoisuudet veressä saattavat alentua Hemosol B0 -hoidon aikana. Lääkärisi päättää, onko käytettyä lääkitystä syytä muuttaa.

Kerro lääkärillesi etenkin seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- Digitalislääkitys (tiettyjen sydänsairauksien hoitoon); koska digitalis lisää epäsäännöllisen tai nopeutuneen sykkeen (sydämen rytmihäiriön) vaaraa veren alhaisen kaliumpitoisuuden (hypokalemian) yhteydessä.
- D-vitamiini ja kalsiumia sisältävät lääkevalmisteet, sillä ne voivat lisätä veren suuren kaliumpitoisuuden (hyperkalsemian) riskiä.

Natriumbikarbonaattiliuoksen (tai muun puskurilähteen) lisäys saattaa lisätä veren liian suuren bikarbonaattipitoisuuden (metabolisen alkaloosin) riskiä.

Kun sitraattia käytetään antikoagulanttina, se voi pienentää plasman kaliumpitoisuutta.

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. Vaikutuksia hedelmällisyyteen, raskauteen tai imetettävään vastasyntyneeseen/lapseen ei ole odotettavissa. Jos olet raskaana tai imetät, lääkäri päättää, saatko Hemosol B0 -valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hemosol B0 ei vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

3. Miten Hemosol B0 -valmistetta käytetään

Hemosol B0 on valmiste, jota käytetään sairaaloissa ja jonka antamisesta vastaa aina hoitoalan ammattilainen.

Hemosol B0 -valmisteen määrä ja käytettävä annos määräytyy terveydentilasi mukaan. Hoidostasi vastaava lääkäri määrää annostilavuuden.

Hemosol B0 voidaan antaa suoraan verenkiertoon (laskimoon) tai hemodialyysissä, jossa liuos kulkee dialyysikalvon toisella puolella ja veri toisella puolella.

Jos käytät enemmän Hemosol B0-valmistetta kuin sinun pitäisi

Hemosol B0 on valmiste, jota käytetään sairaaloissa ja jonka antamisesta vastaa aina hoitoalan ammattilainen. Nestetasapainoa sekä elektrolyytti- ja happo-emästatasapainoa seurataan hoidon aikana tarkasti.

Siksi ei ole todennäköistä, että käyttäisit enemmän Hemosol B0 -valmistetta kuin pitäisi.

Jos yliannostus kuitenkin tapahtuu, lääkärisi ryhtyy korjaaviin toimenpiteisiin ja muuttaa annosta.

Yliannostus voi aiheuttaa:

- veren nesteylikuormitusta
- veren bikarbonaattipitoisuuden nousua (metabolinen alkaloosi)
- ja/tai veren suolapitoisuuksien laskua (hypofosfatemia, hypokalemia).

Käyttöohjeet, ks. kohta ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille”.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

Yleisyys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- veren suolatasojen muutokset (elektrolyyttipätasapaino, kuten hypofosfatemia, hypokalemia)
- plasman bikarbonaattipitoisuuden suureneminen (metabolinen alkaloosi) tai plasman bikarbonaattipitoisuuden pieneneminen (metabolinen asidoosi)
- kehon epänormaalin suuri tai pieni vesimäärä (hyper- tai hypovolemia)
- pahoinvointi
- oksentelu
- lihaskrampit
- verenpaineen lasku (hypotensio).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Hemosol B0 -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pussin takana ja pakkausmerkinnöissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä alle 4 °C:n lämpötilassa.

Käyttövalmiiksi sekoitetun liuoksen kemiallis-fysikaaliseksi kestoajaksi on osoitettu 24 tuntia 22 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologisista syistä liuos on käytettävä välittömästi. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei saisi ylittää 24 tuntia, mukaan lukien hoitoon kuluva aika.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hemosol B0 sisältää

Vaikuttavat aineet ennen sekoittamista ja sen jälkeen on mainittu alla.

Vaikuttavat aineet ennen sekoittamista:

1 000 ml liuosta **pienessä kammiossa (A)** sisältää:

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

1 000 ml liuosta **isossa kammiossa (B)** sisältää:

Natriumvetykarbonaatti	3,09 g
Natriumkloridi	6,45 g

Vaikuttavat aineet sekoittamisen jälkeen:

Kammioissa A (250 ml) ja B (4 750 ml) olevat liuokset sekoitetaan, jotta saadaan yksi käyttövalmis liuos (5 000 ml), jonka koostumus on:

	mmol/l
Kalsium, Ca ²⁺	1,75
Magnesium, Mg ²⁺	0,5
Natrium, Na ⁺	140
Kloridi, Cl ⁻	109,5
Laktaatti	3
Vetykarbonaatti, HCO ₃ ⁻	32
Teoreettinen osmolariteetti:	287 mOsm/l

Muut aineet ovat: hiilidioksidi (E 290) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Hemosol B0 toimitetaan kaksikammioisessa pussissa. Pussin ympärillä on läpinäkyvä päällyskalvo.

Käyttövalmis liuos saadaan katkaisemalla murrettava tappi ja sekoittamalla liuokset keskenään. Käyttövalmis liuos on kirkas ja väritön. Pussi (A + B) sisältää 5 000 ml liuosta hemofiltraatiota, hemodiafiltraatiota ja/tai hemodialyysia varten.

Laatikko sisältää kaksi pussia ja yhden pakkausselosteen.

Myyntiluvan haltija

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
226 43 Lund
Ruotsi

Paikallinen edustaja

Baxter Oy, Tammasaarenkatu 1, 00180 Helsinki.

Valmistaja

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

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road,
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irlanti

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupan nimillä:

Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Iso-Britannia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Romania, Slovakia, Slovenia, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska, Tshekki, Viro: Hemosol B0.

Unkari: Hemosol káliummentes.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.11.2019.

.....

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Hemosol B0 hemodialyysi-/hemofiltraationeste

Varotoimet

Hemosol B0 -valmisteen käyttö- ja käsittelyohjeita on noudatettava huolellisesti.

Kahden kammion liukset **on sekoitettava keskenään ennen käyttöä.**

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

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.

Natriumbikarbonaattilisä saattaa lisätä metabolisen alkaloosin riskiä.

Ennen hoitoa ja hoidon aikana potilaan elektrolyytti- ja happo-emästatapainoa tulee seurata tarkoin. Koska Hemosol B0 ei sisällä kaliumia, seerumin kaliumpitoisuutta on tarkkailtava ennen hemofiltraatiota ja/tai hemodialyysiä ja näiden aikana. Lisäkaliumin käyttö saattaa olla tarpeen. 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).

Hemosol B0 -valmisteen annostilavuus ja antonopeus riippuvat veren elektrolyyttipitoisuudesta, happo-emästatapainosta ja potilaan yleisestä kliinisestä tilasta. Lääkäri määrittää Hemosol B0 -liuoksen annostuksen (annos, infuusionopeus ja kumulatiivinen määrä). Jatkuva hemofiltraation käyttö poistaa elimistöstä ylimääräistä nestettä ja elektrolyyttejä.

Jos potilaalla on nestetasapainon häiriöitä, hänen kliinistä tilaansa on seurattava huolellisesti ja nestetasapaino on korjattava tarpeen mukaan.

Yliannostus johtaa munuaisten vajaatoimintapotilaalla nesteylikuormitukseen ja sillä voi olla vakavia seurauksia, kuten sydämen toimintahäiriö, elektrolyytti- tai happo-emästatapainon häiriöt.

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-emästatapainoon. Jos liuoksen käytön aikana kehittyä metabolinen alkaloosi, tai se pahenee, antonopeutta on mahdollisesti laskettava tai valmisteen anto lopetettava.

Annostus

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

Yleensä jatkuvassa hemodialyysihoidossa käytetyn dialyysinesteen (dialysaatin) 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.

Pediatriiset potilaat:

Hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvausnesteen ja jatkuvassa hemodialyysihoidossa käytetyn dialyysinesteen (dialysaatin) 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.

Pediatriisilla potilailla käytettävän absoluuttisen virtausnopeuden (ml/tunti) ei yleensä tulisi olla aikuisten suurinta sallittua virtausnopeutta suurempi.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

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

Käytetään ainoastaan munuaisten kehonulkoiseen korvaukseen käytettävien soveltuvien laitteiden kanssa.

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

Käytä liuos vain, jos päällyskalvo on ehjä, kaikki sinetit ovat ehjiä, murrettava tappi 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 B on injektioportti, josta mahdollinen lääke voidaan lisätä liuoksen käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Lääkärin vastuulla on arvioida lisättävän lääkkeen yhteensopivuus Hemosol B0 -valmisteen kanssa tarkistamalla liuos värimuutosten ja/tai saostumien, liukenemattomien kompleksien tai kiteiden varalta.

Ennen lääkeaineen lisäystä on varmistettava, että se liukenee ja säilyy stabiilina vedessä Hemosol B0 -liuoksen pH:ssa (käyttövalmiin liuoksen pH on 7,0–8,5). Lisättävät lääkkeet eivät välttämättä ole yhteensopivia. Lisättävien lääkkeiden käyttöohjeisiin tulee tutustua.

Poista kaikki neste injektioportista, pidä pussia ylösalaisin, lisää lääke injektioportin kautta ja sekoita huolellisesti. Liuos on annettava välittömästi. Muiden aineiden lisäys ja sekoitus on tehtävä aina ennen liuosussin liittämistä kehonulkoiseen kiertoon.

- I** Poista päällyskalvo pussin ympäriltä juuri ennen käyttöä ja hävitä muu pakkausmateriaali. Avaa sinetti murtamalla pussin kammioiden välissä oleva murrettava tappi. Tappi jää pussiin. (Katso kuva I jäljempänä.)
- II** Varmista, että kaikki pienestä kammioista A tuleva neste siirtyy isompaan kammioon B. (Katso kuva II jäljempänä.)
- III** Huuhdo pieni kammio A **kahdesti** painamalla sekoitettu liuos pieneen kammioon A ja takaisin isompaan kammioon B. (Katso kuva III jäljempänä.)
- IV** Kun pieni kammio A on tyhjä, ravista isompaa kammiota B siten, että sisältö sekoittuu täysin. Liuos on nyt käyttövalmis ja pussi voidaan ripustaa telineeseen. (Katso kuva IV jäljempänä.)

V Dialyysi- tai korvausliuosletku voidaan liittää kumpaan tahansa porttiin.

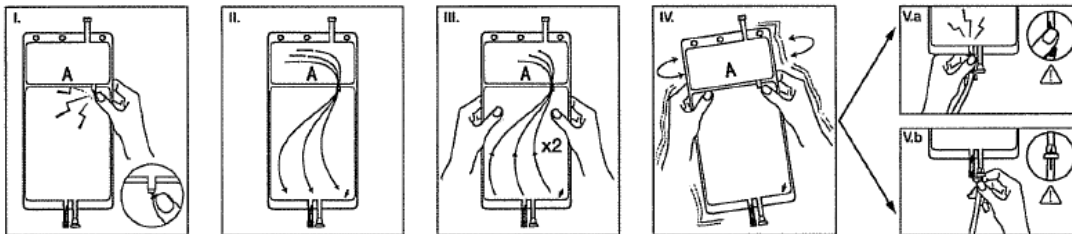
V.a Jos käytetään luer-liitäntää, poista korkki, liitä dialyysi- tai korvausliuosletkun urospuolinen luer-liitin pussin naaraspuoliseen luer-liittimeen ja kiristä. Sormia apuna käyttäen katkaise värillinen murrettava tappi tyvestä ja liikuta sitä edestakaisin. Älä käytä työkalua. Varmista, että tappi on täysin katkennut ja että neste virtaa vapaasti. Tappi jää luer-porttiin hoidon ajaksi. (Katso kuva V.a jäljempänä.)

V.b Jos käytetään injektioporttia, poista ensin repäisykorkki. Vie sitten piikki kumiseptumin läpi. Varmista, että neste virtaa vapaasti. (Katso kuva V.b jäljempänä.)

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. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos heti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Hemosol B0 -hemodialyysi-/hemofiltrationeste

natriumkloridi/kalsiumklorididihydraatti/magnesiumkloridihexahydraatti/
maitohappo/natriumvetykarbonaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Hemosol B0 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hemosol B0 -valmistetta
3. Miten Hemosol B0 -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hemosol B0 -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Hemosol B0 on ja mihin sitä käytetään

Hemosol B0 -valmistetta käytetään sairaaloissa tehohoito-osastoilla korjaamaan munuaisten vajaatoiminnasta johtuvaa veren kemiallista epätasapainoa. Hoidon tarkoituksena on poistaa vereen kertyneitä kuona-aineita, kun munuaiset eivät toimi.

Hemosol B0 -valmistetta käytetään seuraaviin hoitoihin aikuisilla ja kaikenikäisillä lapsilla:

- hemofiltratio
- hemodiafiltraatio
- hemodialyysi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hemosol B0 -valmistetta

Älä käytä Hemosol B0 -valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Hemosol B0 -valmistetta.

Hemosol B0 -valmistetta käytetään vain sairaaloissa, ja sitä antavat vain hoitoalan ammattilaiset. He varmistavat, että valmisteen käyttö on turvallista.

Ennen hoitoa ja sen aikana tarkistetaan veriarvot, esimerkiksi happo-emästasapainoa ja veren suolapitoisuuksia (elektrolyyttejä) seurataan. Tämä koskee kaikkia saamiasi nesteitä (laskimoinfuusiot) ja elimistöstäsi poistuvia nesteitä (virtsan tuotanto), vaikka ne eivät suoranaisesti liittyisi hoitoon.

Koska Hemosol B0 ei sisällä kaliumia, veren kaliumpitoisuutta on seurattava. Jos veren kaliumarvo on alhainen, kaliumlisä saattaa olla tarpeen.

Lapset

Tämän valmisteeseen käyttöön lapsilla ei liity erityisiä varoituksia tai varotoimia.

Muut lääkevalmisteet ja Hemosol B0

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Tämä on tärkeää sen vuoksi, että tiettyjen lääkkeiden pitoisuudet veressä saattavat alentua Hemosol B0 -hoidon aikana. Lääkärisi päättää, onko käytettyä lääkitystä syytä muuttaa.

Kerro lääkärillesi etenkin seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- Digitalislääkitys (tiettyjen sydänsairauksien hoitoon); koska digitalis lisää epäsäännöllisen tai nopeutuneen sykkeen (sydämen rytmihäiriön) vaaraa veren alhaisen kaliumpitoisuuden (hypokalemian) yhteydessä.
- D-vitamiini ja kalsiumia sisältävät lääkevalmisteet, sillä ne voivat lisätä veren suuren kalsiumpitoisuuden (hyperkalsemian) riskiä.

Natriumbikarbonaattiliuoksen (tai muun puskurilähteen) lisäys saattaa lisätä veren liian suuren bikarbonaattipitoisuuden (metabolisen alkaloosin) riskiä.

Kun sitraattia käytetään antikoagulanttina, se voi pienentää plasman kalsiumpitoisuutta.

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. Vaikutuksia hedelmällisyyteen, raskauteen tai imetettävään vastasyntyneeseen/lapseen ei ole odotettavissa. Jos olet raskaana tai imetät, lääkäri päättää, saatko Hemosol B0 -valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hemosol B0 ei vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

3. Miten Hemosol B0 -valmistetta käytetään

Hemosol B0 on valmiste, jota käytetään sairaaloissa ja jonka antamisesta vastaa aina hoitoalan ammattilainen.

Hemosol B0 -valmisteeseen määrä ja käytettävä annos määräytyy terveydentilasi mukaan. Hoidostasi vastaava lääkäri määrää annostilavuuden.

Hemosol B0 voidaan antaa suoraan verenkiertoon (laskimoon) tai hemodialyysissä, jossa liuos kulkee dialyysikalvon toisella puolella ja veri toisella puolella.

Jos käytät enemmän Hemosol B0-valmistetta kuin sinun pitäisi

Hemosol B0 on valmiste, jota käytetään sairaaloissa ja jonka antamisesta vastaa aina hoitoalan ammattilainen. Nestetasapainoa sekä elektrolyytti- ja happo-emästasapainoa seurataan hoidon aikana tarkasti.

Siksi on epätodennäköistä, että käyttäisit enemmän Hemosol B0 -valmistetta kuin pitäisi.

Jos yliannostus kuitenkin tapahtuu, lääkärisi ryhtyy korjaaviin toimenpiteisiin ja muuttaa annosta.

Yliannostus voi aiheuttaa:

- veren nesteylikuormitusta

- veren bikarbonaattipitoisuuden nousua (metabolinen alkaloosi)
- ja/tai veren suolapitoisuuksien laskua (hypofosfatemia, hypokalemia).

Käyttöohjeet, ks. kohta ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille”.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

Yleisyys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- veren suolatasojen muutokset (elektrolyyttiepätasapaino, kuten hypofosfatemia, hypokalemia)
- plasman bikarbonaattipitoisuuden suureneminen (metabolinen alkaloosi) tai plasman bikarbonaattipitoisuuden pieneneminen (metabolinen asidoosi)
- kehon epänormaalin suuri tai pieni vesimäärä (hyper- tai hypovolemia)
- pahoinvointi
- oksentelu
- lihaskrampit
- verenpaineen lasku (hypotensio).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Hemosol B0 -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pussin takana ja pakkausmerkinnöissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä alle 4 °C:n lämpötilassa.

Käyttövalmiiksi sekoitetun liuksen kemiallis-fysikaaliseksi kestoajaksi on osoitettu 24 tuntia 22 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologisista syistä liuos on käytettävä välittömästi. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei saisi ylittää 24 tuntia, mukaan lukien hoitoon kuluva aika.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hemosol B0 sisältää

Vaikuttavat aineet ennen sekoittamista ja sen jälkeen on mainittu alla.

Vaikuttavat aineet ennen sekoittamista:

1 000 ml liuosta **pienessä kammiossa (A)** sisältää:

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

1 000 ml liuosta **isossa kammiossa (B)** sisältää:

Natriumvetykarbonaatti	3,09 g
Natriumkloridi	6,45 g

Vaikuttavat aineet sekoittamisen jälkeen:

Kammioissa A (250 ml) ja B (4 750 ml) olevat liuokset sekoitetaan, jotta saadaan yksi käyttövalmis liuos (5 000 ml), jonka koostumus on:

	mmol/l
Kalsium, Ca ²⁺	1,75
Magnesium, Mg ²⁺	0,5
Natrium, Na ⁺	140
Kloridi, Cl ⁻	109,5
Laktaatti	3
Vetykarbonaatti, HCO ₃ ⁻	32
Teoreettinen osmolariteetti:	287 mOsm/l

Muut aineet ovat: hiilidioksidi (E 290) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Hemosol B0 toimitetaan kaksikammioisessa pussissa. Pussin ympärillä on läpinäkyvä päällyskalvo.

Käyttövalmis liuos saadaan katkaisemalla murrettava tappi ja sekoittamalla liuokset keskenään. Käyttövalmis liuos on kirkas ja väritön. Pussi (A + B) sisältää 5 000 ml liuosta hemofiltraaatiota, hemodiafiltraaatiota ja/tai hemodialyysia varten.

Laatikko sisältää kaksi pussia ja yhden pakkausselosteen.

Myyntiluvan haltija

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
226 43 Lund
Ruotsi

Paikallinen edustaja

Baxter Oy, Tammasaarekatu 1, 00180 Helsinki.

Valmistaja

Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio 94

23035 Sondalo (SO)
Italia

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road,
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irlanti

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupanimillä:

Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Iso-Britannia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Romania, Slovakia, Slovenia, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska, Tshekki, Viro: Hemosol B0.

Unkari: Hemosol káliummentes

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.11.2019.

.....
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Hemosol B0 hemodialyysi-/hemofiltrationeste

Varotoimet

Hemosol B0 -valmisteen käyttö- ja käsittelyohjeita on noudatettava huolellisesti.

Kahden kammion liuokset **on sekoitettava** keskenään **ennen käyttöä**.

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

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.

Natriumbikarbonaattilisa saattaa lisätä metabolisen alkaloosin riskiä.

Ennen hoitoa ja hoidon aikana potilaan elektrolyytti- ja happo-emästatapainoa tulee seurata tarkoin. Koska Hemosol B0 ei sisällä kaliumia, seerumin kaliumpitoisuutta on tarkkailtava ennen hemofiltratiota ja/tai hemodialyysiä ja näiden aikana. Lisäkaliumin käyttö saattaa olla tarpeen. 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).

Hemosol B0 -valmisteen annostilavuus ja antonopeus riippuvat veren elektrolyyttipitoisuudesta, happo-emästatapainosta ja potilaan yleisestä kliinisestä tilasta. Lääkäri määrittää Hemosol B0 -liuoksen annostuksen (annos, infuusionopeus ja kumulatiivinen määrä). Jatkuva hemofiltration käyttö poistaa elimistöstä ylimääräistä nestettä ja elektrolyyttejä.

Jos potilaalla on nestetasapainon häiriöitä, hänen kliinistä tilaansa on seurattava huolellisesti ja nestetasapaino on korjattava tarpeen mukaan.

Yliannostus johtaa munuaisten vajaatoimintapotilaalla nesteylikuormitukseen ja sillä voi olla vakavia seurauksia, kuten sydämen toimintahäiriö, elektrolyytti- tai happo-emästasapainon häiriöt.

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.

Annostus

Yleensä hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvaavan nesteen virtausnopeudet ovat:

Aikuiset: 500–3 000 ml/tunti

Yleensä jatkuvassa hemodialyysihoidossa käytetyn dialyysinesteen (dialyssaatin) 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.

Pediatriiset potilaat:

Hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvausnesteen ja jatkuvassa hemodialyysihoidossa käytetyn dialyysinesteen (dialyssaatin) 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. Pediatriisilla potilailla käytettävän absoluuttisen virtausnopeuden (ml/tunti) ei yleensä tulisi olla aikuisten suurinta sallittua virtausnopeutta suurempi.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

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

Käytetään ainoastaan munuaisten kehonulkoiseen korvaukseen käytettävien soveltuvien laitteiden kanssa.

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

Käytä liuos vain, jos päällyskalvo on ehjä, kaikki sinetit ovat ehjiä, murrettava tappi 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 B on injektioportti, josta mahdollinen lääke voidaan lisätä liuoksen käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Lääkärin vastuulla on arvioida lisättävän lääkkeen yhteensopivuus Hemosol B0 -valmisteen kanssa tarkistamalla liuos värimuutosten ja/tai saostumien, liukenemattomien kompleksien tai kiteiden varalta.

Ennen lääkeaineen lisäystä on varmistettava, että se liukenee ja säilyy stabiilina vedessä Hemosol B0 -liuoksen pH:ssa (käyttövalmiin liuoksen pH on 7,0–8,5). Lisättävät lääkkeet eivät välttämättä ole yhteensopivia. Lisättävien lääkkeiden käyttöohjeisiin tulee tutustua.

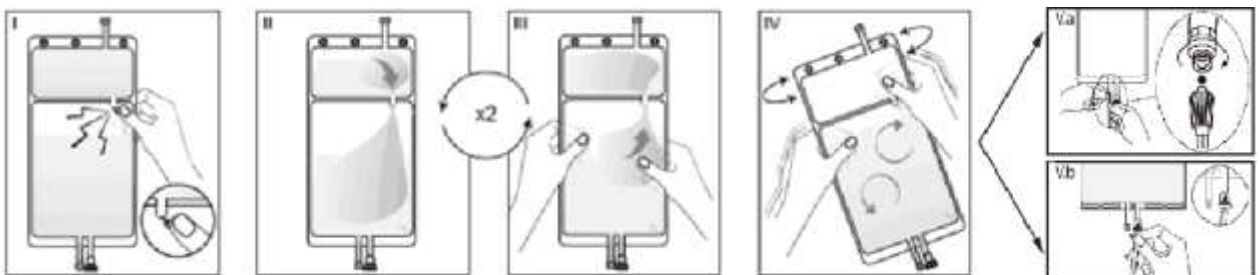
Poista kaikki neste injektioportista, pidä pussia ylösalaisin, lisää lääke injektioportin kautta ja sekoita huolellisesti. Liuos on annettava välittömästi. Muiden aineiden lisäys ja sekoitus on tehtävä aina ennen liuospussin liittämistä kehonulkoiseen kiertoon.

- I** Poista päällyskalvo pussin ympäriltä juuri ennen käyttöä ja hävitä muu pakkausmateriaali. Avaa sinetti murtamalla pussin kammioiden välissä oleva murrettava tappi. Tappi jää pussiin. (Katso kuva I jäljempänä.)
- II** Varmista, että kaikki pienestä kammioista A tuleva neste siirtyy isompaan kammioon B. (Katso kuva II jäljempänä.)
- III** Huuhdo pieni kammio A **kahdesti** painamalla sekoitettu liuos pieneen kammioon A ja takaisin isompaan kammioon B. (Katso kuva III jäljempänä.)
- IV** Kun pieni kammio A on tyhjä, ravista isompaa kammiota B siten, että sisältö sekoittuu täysin. Liuos on nyt käyttövalmis ja pussi voidaan ripustaa telineeseen. (Katso kuva IV jäljempänä.)
- V** Dialyysi- tai korvausliuosletku voidaan liittää kumpaan tahansa porttiin
 - V.a** 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. (Katso kuva V.a jäljempänä.)
Kun dialyysi- tai korvausnesteletku irrotetaan luer-liittimestä, liitin sulkeutuu ja nesteen virtaus lakkaa. Luer-portti on neulaton, pyyhittävä portti.
 - V.b** Jos käytetään injektioporttia, poista ensin repäisykorkki. Vie sitten piikki kumiseptumin läpi. Varmista, että neste virtaa vapaasti. (Katso kuva V.b jäljempänä.)

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. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos heti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Hemosol B0 hemodialyysi-/hemofiltrationeste

natriumkloridi/kalsiumklorididihydraatti/magnesiumkloridihexahydraatti/
maitohappo/natriumvetykarbonaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Hemosol B0 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hemosol B0 -valmistetta
3. Miten Hemosol B0 -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hemosol B0 -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Hemosol B0 on ja mihin sitä käytetään

Hemosol B0 -valmistetta käytetään sairaaloissa tehohoito-osastoilla korjaamaan munuaisten vajaatoiminnasta johtuvaa veren kemiallista epätasapainoa. Hoidon tarkoituksena on poistaa vereen kertyneitä kuona-aineita, kun munuaiset eivät toimi.

Hemosol B0 -valmistetta käytetään seuraaviin hoitoihin aikuisilla ja kaikenikäisillä lapsilla:

- hemofiltratio
- hemodiafiltratio
- hemodialyysi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hemosol B0 -valmistetta

Älä käytä Hemosol B0 -valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Hemosol B0 -valmistetta.

Hemosol B0 -valmistetta käytetään vain sairaaloissa, ja sitä antavat vain hoitoalan ammattilaiset. He varmistavat, että valmisteen käyttö on turvallista.

Ennen hoitoa ja sen aikana tarkistetaan veriarvot, esimerkiksi happo-emästasapainoa ja veren suolapitoisuuksia (elektrolyyttejä) seurataan. Tämä koskee kaikkia saamiasi nesteitä (laskimoinfuusiot) ja elimistöstäsi poistuvia nesteitä (virtsanuotanto), vaikka ne eivät suoranaisesti liittyisi hoitoon.

Koska Hemosol B0 ei sisällä kaliumia, veren kaliumpitoisuutta on seurattava. Jos veren kaliumarvo on alhainen, kaliumlisä saattaa olla tarpeen.

Lapset

Tämän valmisteeseen käyttöön lapsilla ei liity erityisiä varoituksia tai varotoimia.

Muut lääkevalmisteet ja Hemosol B0

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Tämä on tärkeää sen vuoksi, että tiettyjen lääkkeiden pitoisuudet veressä saattavat alentua Hemosol B0 -hoidon aikana. Lääkärisi päättää, onko käytettyä lääkitystä syytä muuttaa.

Kerro lääkärillesi etenkin seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- Digitalislääkitys (tiettyjen sydänsairauksien hoitoon); koska digitalis lisää epäsäännöllisen tai nopeutuneen sykkeen (sydämen rytmihäiriön) vaaraa veren alhaisen kaliumpitoisuuden (hypokalemian) yhteydessä.
- D-vitamiini ja kalsiumia sisältävät lääkevalmisteet, sillä ne voivat lisätä veren suuren kalsiumpitoisuuden (hyperkalsemian) riskiä.

Natriumbikarbonaattiliuoksen (tai muun puskurilähteen) lisäys saattaa lisätä veren liian suuren bikarbonaattipitoisuuden (metabolisen alkaloosin) riskiä.

Kun sitraattia käytetään antikoagulanttina, se voi pienentää plasman kalsiumpitoisuutta.

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. Vaikutuksia hedelmällisyyteen, raskauteen tai imetettävään vastasyntyneeseen/lapseen ei ole odotettavissa. Jos olet raskaana tai imetät, lääkäri päättää, saatko Hemosol B0 -valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hemosol B0 ei vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

3. Miten Hemosol B0 -valmistetta käytetään

Hemosol B0 on valmiste, jota käytetään sairaaloissa ja jonka antamisesta vastaa aina hoitoalan ammattilainen.

Hemosol B0 -valmisteeseen määrä ja käytettävä annos määräytyy terveydentilasi mukaan. Hoidostasi vastaava lääkäri määrää annostilavuuden.

Hemosol B0 voidaan antaa suoraan verenkiertoon (laskimoon) tai hemodialyysissä, jossa liuos kulkee dialyysikalvon toisella puolella ja veri toisella puolella.

Jos käytät enemmän Hemosol B0-valmistetta kuin sinun pitäisi

Hemosol B0 on valmiste, jota käytetään sairaaloissa ja jonka antamisesta vastaa aina hoitoalan ammattilainen. Nestetasapainoa sekä elektrolyytti- ja happo-emästasapainoa seurataan hoidon aikana tarkasti.

Siksi on epätodennäköistä, että käyttäisit enemmän Hemosol B0 -valmistetta kuin pitäisi.

Jos yliannostus kuitenkin tapahtuu, lääkärisi ryhtyy korjaaviin toimenpiteisiin ja muuttaa annosta.

Yliannostus voi aiheuttaa:

- veren nesteylikuormitusta

- veren bikarbonaattipitoisuuden nousua (metabolinen alkaloosi)
- ja/tai veren suolapitoisuuksien laskua (hypofosfatemia, hypokalemia).

Käyttöohjeet, ks. kohta ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille”.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

Yleisyys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- veren suolatasojen muutokset (elektrolyyttiepätasapaino, kuten hypofosfatemia, hypokalemia)
- plasman bikarbonaattipitoisuuden suureneminen (metabolinen alkaloosi) tai plasman bikarbonaattipitoisuuden pieneneminen (metabolinen asidoosi)
- kehon epänormaalin suuri tai pieni vesimäärä (hyper- tai hypovolemia)
- pahoinvointi
- oksentelu
- lihaskrampit
- verenpaineen lasku (hypotensio).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Hemosol B0 -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pussin takana ja pakkausmerkinnöissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä alle 4 °C:n lämpötilassa.

Käyttövalmiiksi sekoitetun liuksen kemiallis-fysikaaliseksi kestoajaksi on osoitettu 24 tuntia 22 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologisista syistä liuos on käytettävä välittömästi. Jos liuosta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei saisi ylittää 24 tuntia, mukaan lukien hoitoon kuluva aika.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hemosol B0 sisältää

Vaikuttavat aineet ennen sekoittamista ja sen jälkeen on mainittu alla.

Vaikuttavat aineet ennen sekoittamista:

1 000 ml liuosta **pienessä kammiossa (A)** sisältää:

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

1 000 ml liuosta **isossa kammiossa (B)** sisältää:

Natriumvetykarbonaatti	3,09 g
Natriumkloridi	6,45 g

Vaikuttavat aineet sekoittamisen jälkeen:

Kammioissa A (250 ml) ja B (4 750 ml) olevat liuokset sekoitetaan, jotta saadaan yksi käyttövalmis liuos (5 000 ml), jonka koostumus on:

	mmol/l
Kalsium, Ca ²⁺	1,75
Magnesium, Mg ²⁺	0,5
Natrium, Na ⁺	140
Kloridi, Cl ⁻	109,5
Laktaatti	3
Vetykarbonaatti, HCO ₃ ⁻	32
Teoreettinen osmolariteetti:	287 mOsm/l

Muut aineet ovat: hiilidioksidi (E290) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Hemosol B0 toimitetaan kaksikammioisessa pussissa. Pussin ympärillä on läpinäkyvä päällyskalvo.

Käyttövalmis liuos saadaan avaamalla repäisysinetti ja sekoittamalla liuokset keskenään.

Käyttövalmis liuos on kirkas ja väritön. Pussi (A + B) sisältää 5 000 ml liuosta hemodiaaliraatiota, hemodiaaliraatiota ja/tai hemodialyysia varten.

Laatikko sisältää kaksi pussia ja yhden pakkausselosteen.

Myyntiluvan haltija

Gambro Lundia AB
Magistratsvägen 16
226 43 Lund
Ruotsi

Paikallinen edustaja

Baxter Oy, Tammasaarekatu 1, 00180 Helsinki.

Valmistaja

Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio 94

23035 Sondalo (SO)
Italia

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road,
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Irlanti

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupan nimillä:

Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Iso-Britannia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Romania, Slovakia, Slovenia, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska, Tshekki, Viro: Hemosol B0.

Unkari: Hemosol káliummentes

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.11.2019.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Hemosol B0 hemodialyysi-/hemofiltrationeste

Varotoimet

Hemosol B0 -valmisteen käyttö- ja käsittelyohjeita on noudatettava huolellisesti.

Kahden kammion liuokset **on sekoitettava** keskenään **ennen käyttöä**.

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

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.

Natriumbikarbonaattilisa saattaa lisätä metabolisen alkaloosin riskiä.

Ennen hoitoa ja hoidon aikana potilaan elektrolyytti- ja happo-emästatapainoa tulee seurata tarkoin. Koska Hemosol B0 ei sisällä kaliumia, seerumin kaliumpitoisuutta on tarkkailtava ennen hemofiltratiota ja/tai hemodialyysiä ja näiden aikana. Lisäkaliumin käyttö saattaa olla tarpeen. 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).

Hemosol B0 -valmisteen annostilavuus ja antonopeus riippuvat veren elektrolyyttipitoisuudesta, happo-emästatapainosta ja potilaan yleisestä kliinisestä tilasta. Lääkäri määrittää Hemosol B0 -liuoksen annostuksen (annos, infuusionopeus ja kumulatiivinen määrä). Jatkuva hemofiltration käyttö poistaa elimistöstä ylimääräistä nestettä ja elektrolyyttejä.

Jos potilaalla on nestetasapainon häiriöitä, hänen kliinistä tilaansa on seurattava huolellisesti ja nestetasapaino on korjattava tarpeen mukaan.

Yliannostus johtaa munuaisten vajaatoimintapotilaalla nesteylikuormitukseen ja sillä voi olla vakavia seurauksia, kuten sydämen toimintahäiriö, elektrolyytti- tai happo-emästasapainon häiriöt.

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 alkalooosi, tai se pahenee, antonopeutta on mahdollisesti laskettava tai valmisteen anto lopetettava.

Annostus

Yleensä hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvaavan nesteen virtausnopeudet ovat:

Aikuiset: 500–3 000 ml/tunti

Yleensä jatkuvassa hemodialyysihoidossa käytetyn dialyysinesteen (dialyssaatin) 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.

Pediatriiset potilaat:

Hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvausnesteen ja jatkuvassa hemodialyysihoidossa käytetyn dialyysinesteen (dialyssaatin) 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.

Pediatriisilla potilailla käytettävän absoluuttisen virtausnopeuden (ml/tunti) ei yleensä tulisi olla aikuisten suurinta sallittua virtausnopeutta suurempi.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Liuos saatetaan käyttökuntoon lisäämällä elektrolyyttiliuos (pieni kammio A) puskuriliuokseen (iso kammio B) repäisysinetin avaamisen jälkeen välittömästi ennen käyttöä.

Käytetään ainoastaan munuaisten kehonulkoiseen korvaukseen käytettävien soveltuvien laitteiden kanssa.

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

Käytä liuos vain, jos päällyskalvo on ehjä, kaikki sinetit ovat ehjiä, 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 B on injektioportti, josta mahdollinen lääke voidaan lisätä liuoksen käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Lääkärin vastuulla on arvioida lisättävän lääkkeen yhteensopivuus Hemosol B0 -valmisteen kanssa tarkistamalla liuos värimuutosten ja/tai saostumien, liukenemattomien kompleksien tai kiteiden varalta.

Ennen lääkeaineen lisäystä on varmistettava, että se liukenee ja säilyy stabiilina vedessä Hemosol B0 -liuoksen pH:ssa (käyttövalmiin liuoksen pH on 7,0–8,5). Lisättävät lääkkeet eivät välttämättä ole yhteensopivia. Lisättävien lääkkeiden käyttöohjeisiin tulee tutustua.

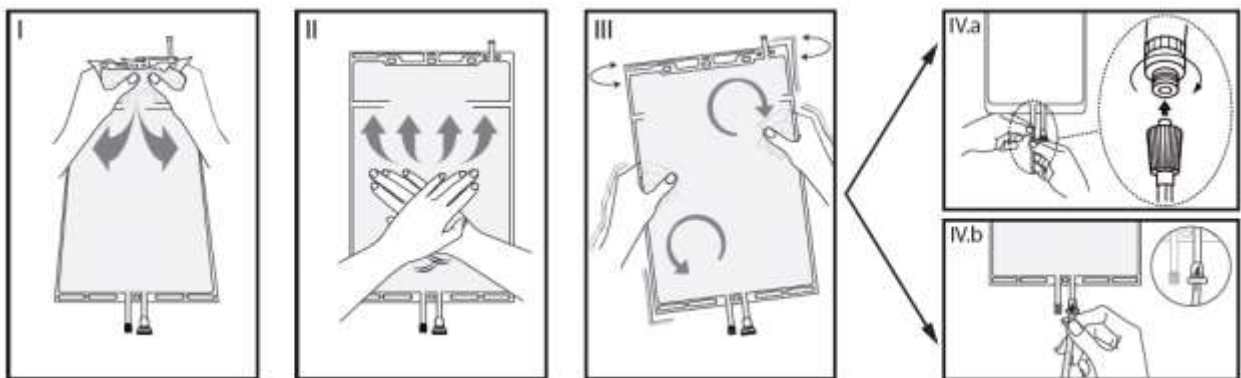
Poista kaikki neste injektioportista, pidä pussia ylösalaisin, lisää lääke injektioportin kautta ja sekoita huolellisesti. Liuos on annettava välittömästi. Muiden aineiden lisäys ja sekoitus on tehtävä aina ennen liuospussin liittämistä kehonulkoiseen kierto.

- I** Poista päällyskalvo pussin ympäriltä juuri ennen käyttöä ja hävitä muu pakkausmateriaali. Avaa sinetti pitelemällä pientä kammiota molemmin käsin ja puristamalla sitä, kunnes kammioiden välissä oleva repäisylinnake aukeaa. (Katso kuva I jäljempänä.)
- II** Paina pussin suurempaa kammiota molemmin käsin, kunnes kammioiden välinen repäisylinnake aukeaa täysin. (Katso kuva II jäljempänä.)
- III** Varmista liuoksen sekoittuminen ravistamalla pussia varovasti. Liuos on nyt käyttövalmis ja pussi voidaan ripustaa telineeseen. (Katso kuva III jäljempänä.)
- IV** Dialyysi- tai korvausliuosletku voidaan liittää kumpaan tahansa porttiin
 - IV.a** 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. (Katso kuva IV.a jäljempänä.)
Kun dialyysi- tai korvausliuosletku irrotetaan luer-liittimestä, liitin sulkeutuu ja nesteen virtaus lakkaa. Luer-portti on neulaton, pyyhittävä portti.
 - IV.b** Jos käytetään injektioporttia, poista ensin repäisykorkki. Vie sitten piikki kumiseptumin läpi. Varmista, että neste virtaa vapaasti. (Katso kuva IV.b jäljempänä.)

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 kuuluva aika.

Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos heti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jätte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



Bipacksedel: Information till användaren

Hemosol B0 hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

Natriumklorid/kalciumkloridihydrat/magnesiumkloridhexahydrat/
mjölksyra/natriumvätekarbonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Hemosol B0 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hemosol B0
3. Hur du använder Hemosol B0
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hemosol B0 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hemosol B0 är och vad det används för

Hemosol B0 används på sjukhus inom intensivvårdsbehandling för att korrigera kemisk obalans i blodet orsakad av njursvikt. Behandlingarna har till uppgift att avlägsna restprodukter från blodet som ansamlats när njurarna inte fungerar.

Hemosol B0 används i följande typer av behandling hos vuxna och barn i alla åldrar

- hemofiltration,
- hemodiafiltration och
- hemodialys.

2. Vad du behöver veta innan du använder Hemosol B0

Använd inte Hemosol B0:

Om du är allergisk mot en av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Hemosol B0.

Hemosol B0 ska användas på sjukhus och ska enbart administreras av sjukvårdspersonal. De ser till att läkemedlet används på ett säkert sätt.

Före och under behandling kommer ditt blodtillstånd att kontrolleras och exempelvis syra/bas-balansen och saltkoncentrationen i blodet (elektrolyter) att övervakas, inklusive all vätska som du ges (intravenös infusion) och som du producerar (urinproduktion), även den vätska som

inte är direkt relaterad till behandlingen.

Eftersom Hemosol B0 är kaliumfritt kommer kaliumhalten i ditt blod kontrolleras noggrant. Om du har en låg kaliumhalt kan extra kaliumtillskott komma att behövas.

Barn

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

Andra läkemedel och Hemosol B0

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

Anledningen är att nivån (koncentrationen) i blodet av en del andra läkemedel som tas kan minska under behandling med Hemosol B0. Din läkare beslutar om andra läkemedel som tas bör ändras.

Det är speciellt viktigt att du berättar för din läkare om du använder något av följande:

- Digitalisläkemedel (för behandling av vissa hjärtsjukdomar), eftersom risken för oregelbunden eller snabb hjärtrytm (hjärtarytmi) orsakad av digitalis ökar vid låg kaliumkoncentration i blodet (hypokalemi).
- Vitamin D och läkemedel som innehåller kalcium eftersom de kan öka risken för hög kalciumkoncentration i blodet (hyperkalcemi).

Tillskott av vätekarbonat (eller annan buffertkälla) kan öka risken för överskott av vätekarbonat i blodet (metabolisk alkalos).

När citrat används som blodförtunnande läkemedel kan det sänka kalciumhalten i plasma.

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. Inga effekter förväntas på fertiliteten, graviditeten eller nyfödda/spädbarn som ammas. Om du är gravid eller ammar bestämmer din läkare om du ska få Hemosol B0.

Körförmåga och användning av maskiner

Hemosol B0 kommer inte att påverka förmågan att köra eller använda maskiner.

3. Hur du använder Hemosol B0

Hemosol B0 ska användas på sjukhus och ska enbart administreras av sjukvårdspersonal.

Hemosol B0-volymen, och därmed den dos som används, kommer att bero på ditt tillstånd. Dosvolymen kommer att avgöras av den läkare som är ansvarig för din behandling.

Hemosol B0 kan administreras direkt i blodomloppet (*intravenöst*) eller via hemodialys där lösningen flödar på en sida av ett dialysmembran medan blodet flödar på den andra sidan.

Om du använt för stor mängd av Hemosol B0

Hemosol B0 ska användas på sjukhus och ska enbart administreras av sjukvårdspersonal, och din vätskebalans och elektrolyt- och syra/bas-balans kommer att kontrolleras noga.

Därför är det inte sannolikt att du kommer att använda för stor mängd av Hemosol B0.

Om det osannolika skulle inträffa och du får en överdos kommer din läkare att vidta nödvändiga åtgärder och anpassa din dos.

Överdosis kan leda till:

- för mycket vätska i blodet,
- förhöjd vätekarbonatnivå i blodet (metabolisk alkalos),
- och/eller sänkta nivåer av salter i blodet (hypofosfätemi, hypokalemi).

Användaranvisningar finns i avsnittet "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal".

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Förändringar av salthalter i blodet (rubbad elektrolytbalans som till exempel hypofosfätemi, hypokalemi)
- Ökning av vätekarbonatkoncentrationen i plasma (metabolisk alkalos) eller minskning av vätekarbonatkoncentrationen i plasma (metabolisk acidosis)
- Onormalt hög eller låg vätskenivå i kroppen (hyper- eller hypovolemi)
- Illamående
- Kräkningar
- Muskelkramper
- Lågt blodtryck (hypotoni)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Hemosol B0 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på påsens baksida och på förpackningens etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras ej under 4 °C.

För den färdigblandade lösningen har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats för 24 timmar vid 22 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska den färdigblandade lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och bör inte överstiga 24 timmar, inklusive tiden för behandling.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna före och efter blandning visas nedan.

Aktiva substanser före blandning:

1 000 ml lösning från den lilla kammaren (A) innehåller:

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

1 000 ml lösning från den stora kammaren (B) innehåller:

Natriumvätekarbonat	3,09 g
Natriumklorid	6,45 g

Aktiva substanser efter blandning:

Lösningarna i kammare A (250 ml) och B (4 750 ml) är blandade till en färdig lösning (5 000 ml) med följande sammansättning:

	mmol/l
Kalcium, Ca ²⁺	1,75
Magnesium, Mg ²⁺	0,5
Natrium, Na ⁺	140
Klorid, Cl ⁻	109,5
Laktat	3
Vätekarbonat, HCO ₃ ⁻	32
Teoretisk osmolaritet: 287 mOsm/l	

Övriga innehållsämnen är: koldioxid (E 290) och vatten för injektioner.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hemosol B0 består av en påse med två kammare. Påsen är överdragen med en genomskinlig film.

Den slutliga blandade lösningen fås genom att det brytbara stiftet bryts och de båda lösningarna blandas.

Den blandade lösningen är klar och färglös. Varje påse (A+B) innehåller 5 000 ml hemofiltrationsvätska, hemodiafiltrationsvätska och eller hemodialysvätska.

Varje kartong innehåller två påsar och en bipacksedel.

Innehavare av godkännande för försäljning

Gambro Lundia AB, Magistratsvägen 16, 226 43 Lund, Sverige

Representat i Finland

Baxter Oy, Tammasaarekatu 1, 00180 Helsingfors

Tillverkare

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

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, F23 XR63, Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Irland, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien, Tjeckien, Tyskland, Österrike: Hemosol B0.

Ungern: Hemosol káliummentes

Denna bipacksedel ändrades senast 6.11.2019

.....
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hemosol B0 hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

Försiktighetsåtgärder

Anvisningarna för användning/hantering av Hemosol B0 måste följas noggrant.

Vätskorna i de två kamrarna **måste** blandas **före användning**.

Användning av kontaminerad vätska kan orsaka blodförgiftning, chock och livshotande tillstånd.

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.

Ytterligare tillsats av natriumvätekarbonat kan öka risken för metabolisk alkalos.

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

Hemosol B0 är kaliumfri måste kaliumkoncentrationen i serum övervakas före och under hemofiltration och/eller hemodialys. Kaliumtillskott kan vara nödvändigt. Fosfat upp till 1,2 mmol/l kan tillsättas till lösningen. Om kaliumfosfat tillsätts ska den totala kaliumkoncentrationen inte överskrida 4 mEq/l (4 mmol/l).

Volyten och hastigheten med vilken Hemosol B0 används kommer att bero på koncentrationen av elektrolyter i blodet, syra/bas-balansen och patientens övergripande kliniska tillstånd. Hemosol B0 ska endast ordinerats (dos, infusionshastighet och ackumulerad volym) av läkare. Fortsatt användning av hemofiltration avlägsnar överskottsvätska och elektrolyter.

I fall av vätskeobalans måste den kliniska situationen övervakas noga och vätskebalansen korrigeras vid behov.

Överdoseringsresultat i övervätskning hos patienter med njursvikt, och det kan leda till allvarliga konsekvenser, såsom hjärtsvikt och elektrolyt- eller syra/bas-rubbningar.

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.

Dosering

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 dygns mängd av vätska på cirka 48 till 60 l.

Pediatrik population

Flödesintervallet 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.

Instruktioner för användning/hantering

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

Använd endast tillsammans med ett lämpligt system för extrakorporeal njurersättning.

Aseptisk teknik ska användas under hela hanteringen och administreringen till patienten.

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

Den stora kammaren B är utrustad med en injektionsport för att möjliggöra läkemedelstillsats efter att lösningen blandats.

Det är läkarens ansvar att bedöma kompatibiliteten hos de läkemedel som tillsätts Hemosol B0 genom att kontrollera eventuella färgförändringar och/eller eventuella fällningar, olösliga komplex eller kristaller.

Innan ett läkemedel tillsätts, verifiera att det är lösligt och stabilt i vatten med samma pH som Hemosol B0 (pH-gränser för blandad lösning är 7,0 till 8,5). Tillsatser kan vara inkompatibla. Användarinstruktionen för det läkemedel som tillsätts måste studeras.

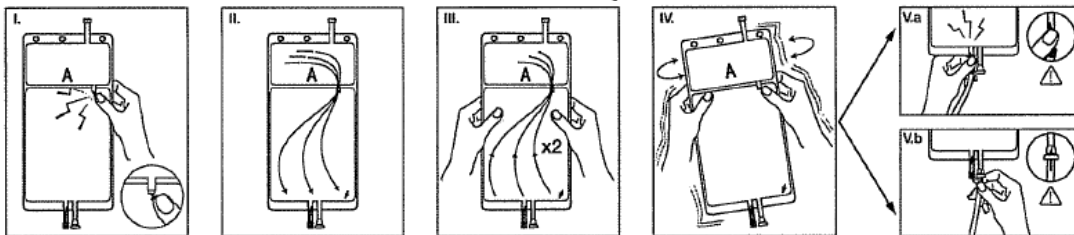
Töm injektionsporten på vätska, håll påsen upp och ned, tillsätt läkemedlet via injektionsporten och blanda noggrant. Lösningen måste administreras omedelbart. Tillsättning och blandning av tillsatser måste alltid utföras innan påsen ansluts till den extrakorporeala kretsen.

- I** Ta bort 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. (Se figur I nedan).
- II** Kontrollera att all vätska i den lilla kammaren A överförs till den stora kammaren B. (Se figur II nedan).
- 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. (Se figur III nedan).
- 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. (Se figur IV nedan).
- 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. (Se figur V.a nedan).
- V.b** Om injektionsporten används, ta först bort den avbrytbara hatten. För sedan in spetsen genom gummiväggen. Kontrollera att vätskan flödar fritt. (Se figur V.b nedan).

Lösningen bör användas omedelbart efter att ytterförpackningen har 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. Kasta bort eventuell oanvänd lösning omedelbart efter användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.



Bipacksedel: Information till användaren

Hemosol B0 hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

Natriumklorid/kalciumkloridihydrat/magnesiumkloridhexahydrat/
mjölksyra/natriumvätekarbonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Hemosol B0 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hemosol B0
3. Hur du använder Hemosol B0
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hemosol B0 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hemosol B0 är och vad det används för

Hemosol B0 används på sjukhus inom intensivvårdsbehandling för att korrigera kemisk obalans i blodet orsakad av njursvikt. Behandlingarna har till uppgift att avlägsna restprodukter från blodet som ansamlats när njurarna inte fungerar.

Hemosol B0 används i följande typer av behandling hos vuxna och barn i alla åldrar

- hemofiltration
- hemodiafiltration och
- hemodialys.

2. Vad du behöver veta innan du använder Hemosol B0

Använd inte Hemosol B0:

Om du är allergisk mot en av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Hemosol B0.

Hemosol B0 ska användas på sjukhus och ska enbart administreras av sjukvårdspersonal. De ser till att läkemedlet används på ett säkert sätt.

Före och under behandling kommer ditt blodtillstånd att kontrolleras och exempelvis syra/bas-balansen och saltkoncentrationen i blodet (elektrolyter) att övervakas, inklusive all vätska som du ges (intravenös infusion) och som du producerar (urinproduktion), även den vätska som

inte är direkt relaterad till behandlingen.

Eftersom Hemosol B0 är kaliumfritt kommer kaliumhalten i ditt blod att kontrolleras noggrant. Om du har en låg kaliumhalt kan extra kaliumtillskott komma att behövas.

Barn

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

Andra läkemedel och Hemosol B0

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

Anledningen är att nivån (koncentrationen) i blodet av en del andra läkemedel som tas kan minska under behandling med Hemosol B0. Din läkare beslutar om andra läkemedel som tas bör ändras.

Det är speciellt viktigt att du berättar för din läkare om du använder något av följande:

- Digitalisläkemedel (för behandling av vissa hjärtsjukdomar), eftersom risken för oregelbunden eller snabb hjärtrytm (hjärtarytmi) orsakad av digitalis ökar vid låg kaliumkoncentration i blodet (hypokalemi).
- Vitamin D och läkemedel som innehåller kalcium eftersom de kan öka risken för hög kalciumkoncentration i blodet (hyperkalcemi).

Tillskott av vätekarbonat (eller annan buffertkälla) kan öka risken för överskott av vätekarbonat i blodet (metabolisk alkalos).

När citrat används som blodförtunnande läkemedel kan det sänka kalciumhalten i plasma.

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. Inga effekter förväntas på fertiliteten, graviditeten eller nyfödda/spädbarn som ammas. Om du är gravid eller ammar bestämmer din läkare om du ska få Hemosol B0.

Körförmåga och användning av maskiner

Hemosol B0 kommer inte att påverka förmågan att köra eller använda maskiner.

3. Hur du använder Hemosol B0

Hemosol B0 ska användas på sjukhus och ska enbart administreras av sjukvårdspersonal.

Hemosol B0-volymen, och därmed den dos som används, kommer att bero på ditt tillstånd. Dosvolymen kommer att avgöras av den läkare som är ansvarig för din behandling.

Hemosol B0 kan administreras direkt i blodomloppet (*intravenöst*) eller via hemodialys där lösningen flödar på en sida av ett dialysmembran medan blodet flödar på den andra sidan.

Om du använt för stor mängd av Hemosol B0

Hemosol B0 ska användas på sjukhus och ska enbart administreras av sjukvårdspersonal, och din vätskebalans och elektrolyt- och syra/bas-balans kommer att kontrolleras noga.

Därför är det inte sannolikt att du kommer att använda för stor mängd av Hemosol B0.

Om det osannolika skulle inträffa och du får en överdos kommer din läkare att vidta nödvändiga åtgärder och anpassa din dos.

Överdosis kan leda till:

- för mycket vätska i blodet,
- förhöjd vätekarbonatnivå i blodet (metabolisk alkalos),
- och/eller sänkta nivåer av salter i blodet (hypofosfatemi, hypokalemi).

Användaranvisningar finns i avsnittet "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal".

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Förändringar av salthalter i blodet (rubbad elektrolytbalans som till exempel hypofosfatemi, hypokalemi)
- Ökning av vätekarbonatkoncentrationen i plasma (metabolisk alkalos) eller minskning av vätekarbonatkoncentrationen i plasma (metabolisk acidosis)
- Onormalt hög eller låg vätskenivå i kroppen (hyper- eller hypovolemi)
- Illamående
- Kräkningar
- Muskelkramper
- Lågt blodtryck (hypotoni)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Hemosol B0 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på påsens baksida och på förpackningens etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras ej under 4 °C.

För den färdigblandade lösningen har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats för 24 timmar vid 22 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska den färdigblandade lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och bör inte överstiga 24 timmar, inklusive tiden för behandling.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna före och efter blandning visas nedan.

Aktiva substanser före blandning:

1 000 ml lösning från den lilla kammaren (A) innehåller:

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

1 000 ml lösning från den stora kammaren (B) innehåller:

Natriumvätekarbonat	3,09 g
Natriumklorid	6,45 g

Aktiva substanser efter blandning:

Lösningarna i kammare A (250 ml) och B (4 750 ml) är blandade till en färdig lösning (5 000 ml) med följande sammansättning:

	mmol/l
Kalcium, Ca ²⁺	1,75
Magnesium, Mg ²⁺	0,5
Natrium, Na ⁺	140
Klorid, Cl ⁻	109,5
Laktat	3
Vätekarbonat, HCO ₃ ⁻	32
Teoretisk osmolaritet: 287 mOsm/l	

Övriga innehållsämnen är: koldioxid (E 290) och vatten för injektioner.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hemosol B0 består av en påse med två kammare. Påsen är överdragen med en genomskinlig film.

Den slutliga blandade lösningen fås genom att det brytbara stiftet bryts och de båda lösningarna blandas.

Den blandade lösningen är klar och färglös. Varje påse (A+B) innehåller 5 000 ml hemofiltrationsvätska, hemodiafiltrationsvätska och eller hemodialysvätska.

Varje kartong innehåller två påsar och en bipacksedel.

Innehavare av godkännande för försäljning

Gambro Lundia AB, Magistratsvägen 16, 226 43 Lund, Sverige

Representat i Finland

Baxter Oy, Tammasaarekatu 1, 00180 Helsingfors

Tillverkare

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

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, F23 XR63, Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Irland, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien, Tjeckien, Tyskland, Österrike: Hemosol B0.

Ungern: Hemosol káliummentes

Denna bipacksedel ändrades senast 6.11.2019

.....

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Hemosol B0 hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

Försiktighetsåtgärder

Anvisningarna för användning/hantering av Hemosol B0 måste följas noggrant.

Vätskorna i de två kamrarna **måste** blandas **före användning**.

Användning av kontaminerad vätska kan orsaka blodförgiftning, chock och livshotande tillstånd.

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.

Ytterligare tillsats av natriumvätekarbonat kan öka risken för metabolisk alkalos.

Före och under behandlingen ska elektrolyt- och syra/bas-balansen noga övervakas. Eftersom Hemosol B0 är kaliumfri måste kaliumkoncentrationen i serum övervakas före och under

hemofiltration och/eller hemodialys. Kaliumtillskott kan vara nödvändigt.

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

Volymen och hastigheten med vilken Hemosol B0 används kommer att bero på koncentrationen av elektrolyter i blodet, syra/bas-balansen och patientens övergripande kliniska tillstånd. Hemosol B0 ska endast ordinerars (dos, infusionshastighet och ackumulerad volym) av läkare. Fortsatt användning av hemofiltration avlägsnar överskottsvätska och elektrolyter.

I fall av vätskeobalans måste den kliniska situationen övervakas noga och vätskebalansen korrigeras vid behov.

Överdoserings resulterar i övervätskning hos patienter med njursvikt, och det kan leda till allvarliga konsekvenser, såsom hjärtsvikt och elektrolyt- eller syra/bas-rubbningar.

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.

Dosering

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 av vätska på cirka 48 till 60 l.

Pediatrik population

Flödesintervallet 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.

Instruktioner för användning/hantering

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

Använd endast tillsammans med ett lämpligt system för extrakorporeal njurersättning.

Aseptisk teknik ska användas under hela hanteringen och administreringen till patienten.

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

Den stora kammaren B är utrustad med en injektionsport för att möjliggöra läkemedelstillsats efter att lösningen blandats.

Det är läkarens ansvar att bedöma kompatibiliteten hos de läkemedel som tillsätts Hemosol B0 genom att kontrollera eventuella färgförändringar och/eller eventuella fällningar, olösliga komplex eller kristaller.

Innan ett läkemedel tillsätts, verifiera att det är lösligt och stabilt i vatten med samma pH som Hemosol B0 (pH-gränser för blandad lösning är 7,0 till 8,5). Tillsatser kan vara inkompatibla. Användarinstruktionen för det läkemedel som tillsätts måste studeras.

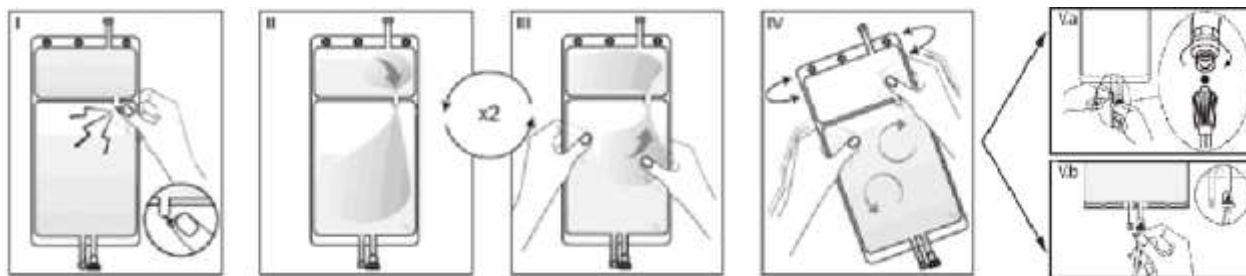
Töm injektionsporten på vätska, håll påsen upp och ned, tillsätt läkemedlet via injektionsporten och blanda noggrant. Lösningen måste administreras omedelbart. Tillsättning och blandning av tillsatser måste alltid utföras innan påsen ansluts till den extrakorporeala kretsen.

- I** Ta bort 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. (Se figur I nedan).
- II** Kontrollera att all vätska i den lilla kammaren A överförs till den stora kammaren B. (Se figur II nedan.)
- 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. (Se figur III nedan).
- 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. (Se figur IV nedan).
- V** Anslut slangen för dialys- eller ersättningsvätska till någon av de två accessportarna.
- V.a** 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. (Se figur V.a nedan).
När slangen för dialys- eller ersättningsvätska har kopplats bort från luerkopplingen stängs kopplingen och lösningsflödet upphör. Luerporten är nålfri och kan rengöras.
- V.b** Om injektionsporten används, ta först bort den avbrytbara hatten. För sedan in spetsen genom gummiväggen. Kontrollera att vätskan flödar fritt. (Se figur V.b nedan).

Lösningen bör användas omedelbart efter att ytterförpackningen har 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. Kasta bort eventuell oanvänd lösning omedelbart efter användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.



Bipacksedel: Information till användaren

Hemosol B0 hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

Natriumklorid/kalciumkloriddihydrat/magnesiumkloridhexahydrat/
mjölksyra/natriumvätekarbonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Hemosol B0 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hemosol B0
3. Hur du använder Hemosol B0
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hemosol B0 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hemosol B0 är och vad det används för

Hemosol B0 används på sjukhus inom intensivvårdsbehandling för att korrigera kemisk obalans i blodet orsakad av njursvikt. Behandlingarna har till uppgift att avlägsna restprodukter från blodet som ansamlats när njurarna inte fungerar.

Hemosol B0 används i följande typer av behandling hos vuxna och barn i alla åldrar

- hemofiltration,
- hemodiafiltration och
- hemodialys.

2. Vad du behöver veta innan du använder Hemosol B0

Använd inte Hemosol B0:

Om du är allergisk mot en av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Hemosol B0.

Hemosol B0 ska användas på sjukhus och ska enbart administreras av sjukvårdspersonal. De ser till att läkemedlet används på ett säkert sätt.

Före och under behandling kommer ditt blodtillstånd att kontrolleras och exempelvis syra/basbalansen och saltkoncentrationen i blodet (elektrolyter) att övervakas, inklusive all vätska som du ges (intravenös infusion) och som du producerar (urinproduktion), även den vätska som inte är direkt relaterad till behandlingen.

Eftersom Hemosol B0 är kaliumfritt kommer kaliumhalten i ditt blod att kontrolleras noggrant. Om du har en låg kaliumhalt kan extra kaliumtillskott komma att behövas.

Barn

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

Andra läkemedel och Hemosol B0

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

Anledningen är att nivån (koncentrationen) i blodet av en del andra läkemedel som tas kan minska under behandling med Hemosol B0. Din läkare beslutar om andra läkemedel som tas bör ändras.

Det är speciellt viktigt att du berättar för din läkare om du använder något av följande:

- Digitalisläkemedel (för behandling av vissa hjärtsjukdomar), eftersom risken för oregelbunden eller snabb hjärtrytm (hjärtarytmi) orsakad av digitalis ökar vid låg kaliumkoncentration i blodet (hypokalemi).
- Vitamin D och läkemedel som innehåller kalcium eftersom de kan öka risken för hög kalciumkoncentration i blodet (hyperkalcemi).

Tillskott av vätekarbonat (eller annan buffertkälla) kan öka risken för överskott av vätekarbonat i blodet (metabolisk alkalos).

När citrat används som blodförtunnande läkemedel kan det sänka kalciumhalten i plasma.

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. Inga effekter förväntas på fertiliteten, graviditeten eller nyfödda/spädbarn som ammas. Om du är gravid eller ammar bestämmer din läkare om du ska få Hemosol B0.

Körförmåga och användning av maskiner

Hemosol B0 kommer inte att påverka förmågan att köra eller använda maskiner.

3. Hur du använder Hemosol B0

Hemosol B0 ska användas på sjukhus och ska enbart administreras av sjukvårdspersonal.

Hemosol B0-volymen, och därmed den dos som används, kommer att bero på ditt tillstånd. Dosvolymen kommer att avgöras av den läkare som är ansvarig för din behandling.

Hemosol B0 kan administreras direkt i blodomloppet (*intravenöst*) eller via hemodialys där lösningen flödar på en sida av ett dialysmembran medan blodet flödar på den andra sidan.

Om du använt för stor mängd av Hemosol B0

Hemosol B0 ska användas på sjukhus och ska enbart administreras av sjukvårdspersonal, och din vätskebalans och elektrolyt- och syra/bas-balans kommer att kontrolleras noga.

Därför är det inte sannolikt att du kommer att använda för stor mängd av Hemosol B0.

Om det osannolika skulle inträffa och du får en överdos kommer din läkare att vidta nödvändiga åtgärder och anpassa din dos.

Överdosis kan leda till:

- för mycket vätska i blodet,
- förhöjd vätekarbonatnivå i blodet (metabolisk alkalos),
- och/eller sänkta nivåer av salter i blodet (hypofosfatemi, hypokalemi).

Användaranvisningar finns i avsnittet "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal".

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Förändringar av salthalter i blodet (rubbad elektrolytbalans som till exempel hypofosfatemi, hypokalemi)
- Ökning av vätekarbonatkoncentrationen i plasma (metabolisk alkalos) eller minskning av vätekarbonatkoncentrationen i plasma (metabolisk acidosis)
- Onormalt hög eller låg vätskenivå i kroppen (hyper- eller hypovolemi)
- Illamående
- Kräkningar
- Muskelkramper
- Lågt blodtryck (hypotoni)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Hemosol B0 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på påsens baksida och på förpackningens etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras ej under 4 °C.

För den färdigblandade lösningen har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats för 24 timmar vid 22 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska den färdigblandade lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och bör inte överstiga 24 timmar, inklusive tiden för behandling.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna före och efter blandning visas nedan.

Aktiva substanser före blandning:

1 000 ml lösning från den lilla kammaren (A) innehåller:

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

1 000 ml lösning från den stora kammaren (B) innehåller:

Natriumvätekarbonat	3,09 g
Natriumklorid	6,45 g

Aktiva substanser efter blandning:

Lösningarna i kammare A (250 ml) och B (4 750 ml) är blandade till en färdig lösning (5 000 ml) med följande sammansättning:

	mmol/l
Kalcium, Ca ²⁺	1,75
Magnesium, Mg ²⁺	0,5
Natrium, Na ⁺	140
Klorid, Cl ⁻	109,5
Laktat	3
Vätekarbonat, HCO ₃ ⁻	32
Teoretisk osmolaritet: 287 mOsm/l	

Övriga innehållsämnen är: koldioxid (E 290) och vatten för injektioner.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hemosol B0 består av en påse med två kammare. Påsen är överdragen med en genomskinlig film.

Den slutliga blandade lösningen fås genom att förslutningen bryts och de båda lösningarna blandas. Den blandade lösningen är klar och färglös. Varje påse (A+B) innehåller 5 000 ml

hemofiltrationsvätska, hemodiafiltrationsvätska och/eller hemodialysvätska.

Varje kartong innehåller två påsar och en bipacksedel.

Innehavare av godkännande för försäljning

Gambro Lundia AB, Magistratsvägen 16, 226 43 Lund, Sverige

Representat i Finland

Baxter Oy, Tammasaarenkatu 1, 00180 Helsingfors

Tillverkare

Bieffe Medital, Via Stelvio 94, 23035 Sondalo (SO), Italien

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, County Mayo, F23 XR63, Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Irland, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien, Tjeckien, Tyskland, Österrike: Hemosol B0.

Ungern: Hemosol káliummentes

Denna bipacksedel ändrades senast 6.11.2019.

.....
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hemosol B0 hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

Försiktighetsåtgärder

Anvisningarna för användning/hantering av Hemosol B0 måste följas noggrant.

Vätskorna i de två kamrarna **måste** blandas **före användning**.

Användning av kontaminerad vätska kan orsaka blodförgiftning, chock och livshotande tillstånd.

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.

Ytterligare tillsats av natriumvätekarbonat kan öka risken för metabolisk alkalos.

Före och under behandlingen ska elektrolyt- och syra/basbalansen nogt övervakas. Eftersom Hemosol B0 är kaliumfri måste kaliumkoncentrationen i serum övervakas före och under hemofiltration och/eller hemodialys. Kaliumtillskott kan vara nödvändigt.

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

Volymen och hastigheten med vilken Hemosol B0 används kommer att bero på koncentrationen av elektrolyter i blodet, syra/bas-balansen och patientens övergripande kliniska tillstånd. Hemosol B0 ska endast ordinerats (dos, infusionshastighet och ackumulerad volym) av läkare. Fortsatt användning av hemofiltration avlägsnar överskottsvätska och elektrolyter.

I fall av vätskeobalans måste den kliniska situationen övervakas nogt och vätskebalansen korrigeras vid behov.

Överdoserings resulterar i övervätskning hos patienter med njursvikt, och det kan leda till allvarliga konsekvenser, såsom hjärtsvikt och elektrolyt- eller syra/bas-rubbningar.

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.

Dosering

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 av vätska på cirka 48 till 60 l.

Pediatrik population

Flödesintervallet 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.

Instruktioner för användning/hantering

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

Använd endast tillsammans med ett lämpligt system för extrakorporeal njurersättning.

Aseptisk teknik ska användas under hela hanteringen och administreringen till patienten.

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

Den stora kammaren B är utrustad med en injektionsport för att möjliggöra läkemedelstillsats efter att lösningen blandats.

Det är läkarens ansvar att bedöma kompatibiliteten hos de läkemedel som tillsätts Hemosol B0 genom att kontrollera eventuella färgförändringar och/eller eventuella fällningar, olösliga komplex eller kristaller.

Innan ett läkemedel tillsätts, verifiera att det är lösligt och stabilt i vatten med samma pH som Hemosol B0 (pH-gränser för blandad lösning är 7,0 till 8,5). Tillsatser kan vara inkompatibla. Användarinstruktionen för det läkemedel som tillsätts måste studeras.

Töm injektionsporten på vätska, håll påsen upp och ned, tillsätt läkemedlet via injektionsporten och blanda noggrant. Lösningen måste administreras omedelbart. Tillsättning och blandning av tillsatser måste alltid utföras innan påsen ansluts till den extrakorporeala kretsen.

- I** Ta bort ytterförpackningen från påsen precis före användning och kasta bort annat förpackningsmaterial. Öppna förslutningen genom att hålla den lilla kammaren med båda händerna och trycka tills det blir en öppning i svetsfogen mellan de två kamrarna. (Se figur I nedan.)
- II** Tryck med båda händerna på den stora kammaren tills svetsfogen mellan de två kamrarna är helt öppen. (Se figur II nedan.)
- III** Se till att lösningen blandas helt genom att skaka påsen försiktigt. Lösningen är nu klar att användas och påsen kan hängas på utrustningen. (Se figur III nedan.)
- IV** Anslut slangen för dialys- eller ersättningsvätska till någon av de två accessportarna.
 - IV.a** 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. (Se figur IV.a nedan.)

När slangen för dialys- eller ersättningsvätska har kopplats bort från luerkopplingen stängs kopplingen och lösningsflödet upphör. Luerporten är nålfri och kan rengöras.
 - IV.b** Om injektionsporten används, ta först bort den avbrytbara hatten. För sedan in spetsen genom gummiväggen. Kontrollera att vätskan flödar fritt. (Se figur IV.b nedan.)

Lösningen bör användas omedelbart efter att ytterförpackningen har 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. Kasta bort eventuell oanvänd lösning omedelbart efter användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

