

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hemosol B0 hemofiltratio- ja hemodialyysineste.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hemosol B0 käsittää kaksitilaisen PVC (polyvinyyli) pussin, joka sisältää elektrolyyttiliuoksen pienessä tilassa (tila A) ja puskuriliuoksen isossa tilassa (tila B).

ENNEN SEKOITTAMISTA

1000 ml elektrolyyttiliuosta (pieni tila A) sisältää:
vaikuttavat aineet:

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

1000 ml puskuriliuosta (iso tila B) sisältää:
vaikuttavat aineet:

Natriumvetykarbonaatti	3,09g
Natriumkloridi	6,45g

Apuaineet, katso 6.1

SEKOITTAMISEN JÄLKEEN

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

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

Teoreettinen osmolariteetti: 287 mOsm/l

3. LÄÄKEMUOTO

Hemofiltratio- ja hemodialyysineste.
Käyttövalmis liuos on kirkas ja väritön.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

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

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus:

Korvausliuoksen määrä riippuu toteutettavan hoidon vaikutustehosta ja korvattavan nesteen määrästä nestetasapainon saavuttamiseksi potilaassa. Näin ollen vastaava lääkäri määrää annostilavuuden.

Yleensä hemofiltraatiossa ja hemodiafiltraatiossa käytettävän korvaavan nesteen virtausnopeudet ovat:

Aikuiset: 500 - 1500 ml/tunnissa

Lapset: 15-20 ml/kg/tunnissa

Yleensä jatkuvassa hemodialyysihoidossa käytetyn dialyysinesteen (dialysaatin) virtausnopeudet ovat:

Aikuiset: 500 - 2000 ml/tunnissa

Lapset: 15-20 ml/kg/tunnissa

Antotapa:

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

4.3 Vasta-aiheet

Hemosol B0:n käytölle ei ole olemassa mitään ehdottomia kontraindikaatioita.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varoitukset:

Korvaava Hemosol B0-liuos ei sisällä kaliumia.

Tarkista, että liuos on kirkasta ja että kaikki pakkauksen sinetit ovat ehjiä, ennen kuin sekoitat liuoksen. Noudata huolellisesti pakkauksen mukana toimitettuja ohjeita.

Elektrolyyttiliuos **on** sekoitettava puskuriliuokseen **ennen käyttöä**, jotta lopullinen liuos sopii käytettäväksi hemofiltraatiossa, hemodiafiltraatiossa ja jatkuvassa hemodialyysissä. Älä anna liuosta potilaalle, ellei se ole kirkasta. Koko sekoituksen ja siirtovälineen sekä letkujen liittämisen ja irrottamisen ajan on käytettävä aseptista tekniikkaa.

Seurantalaitetta käytettäessä on käytettävä ainoastaan jatkuvaan munuaiskorvaushoittoon tarkoitettuja seurantalaitteita. Hemodialyysin seurantalaitteita ei saa käyttää.

Käyttöön liittyvät varotoimenpiteet:

Korvaavan liuoksen lämmitystä elimistön lämpötilaan (37 °C) on valvottava huolellisesti. Ennen hoitoa ja hoidon aikana potilaan hemodynaamista tilaa, nestetasapainoa, elektrolyytti- ja happo-emäs-tasapainoa tulee seurata tarkoin koko käsittelyn ajan. Erityistä huomiota on kiinnitettävä kaliumtasoon.

Korvaavan fosfaatin ja lisäkaliumin käyttö saattaa olla tarpeen.

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Suodattuvien/dialysoituvien lääkeaineiden pitoisuus veressä saattaa pienentyä hoidon aikana. Vastaavasta korjaavasta hoidosta on huolehdittava tarvittaessa.

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

Seuraavat yhteisvaikutukset ovat kuitenkin mahdollisia:

- Digitaliksen aiheuttamien sydämen rytmihäiriöiden riski on kasvanut hypokalemian yhteydessä;
- D-vitamiini ja kalsiumia sisältävät lääkevalmisteet, esim. kalsiumkarbonaatti fosfaatinajona, voivat lisätä hyperkalsemian riskiä;
- Natriumbikarbonaattilisä saattaa lisätä metabolisen alkaloosin riskiä.

4.6 Raskaus ja imetys

Hemosol BO:n käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille ei ole riittävästi tietoa. Hoitavan lääkärin tulee arvioida hoidon hyödyt ja riskit ennen kuin Hemosol BO:ta annetaan raskaana oleville tai imettäville naisille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei sovellettavissa.

4.8 Haittavaikutukset

Dialyysihoidon yhteydessä saattaa esiintyä joitakin epätoivottuja oireita, kuten pahoinvointia, oksentelua, lihaskouristuksia ja alhaista verenpainetta.

Elektrolyyttihäiriöitä saattaa esiintyä. Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa hypokalemiapotilaita, sillä liuos ei sisällä kaliumia (katso kohta 4.4 Varoitukset ja varotoimenpiteet.)

4.9 Yliannostus

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

Yliannostus voi kuitenkin johtaa nesteylikuormitukseen munuaisten vajaatoimintapotilailla. Jatkuva hemofiltratio poistaa liian nesteen ja elektrolyytit. Hypervolemiaassa ultrafiltraatiota tulee lisätä ja hemofiltrationesteen antonopeutta tulee vähentää. Vaikeassa nestevajauksessa saattaa olla tarpeen keskeyttää ultrafiltraatio ja lisätä hemofiltrationesteen sisäänvirtausta.

Yliannostuksella saattaa olla vakavia seurauksia, kuten sydämen toimintahäiriö, elektrolyytti- tai happo-emäs-tasapainon häiriöt.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hemofiltraatit.
ATC-koodi: B05ZB.

Hemosol B0 on farmakologisesti inaktiivista. Natrium-, kalsium-, magnesium- ja kloridi-ioneja on läsnä plasman fysiologisia tasoja vastaavina pitoisuuksina. Liuosta käytetään hemofiltraation aikana poistuneen veden ja samalla poistuneiden elektrolyyttien korvaamiseen tai sen tehtävänä on toimia sopivana vaihtavana väliaineena hemodiafiltraatiossa tai jatkuvassa hemodialysissa. Alkalisoina puskurina käytetään bikarbonaattia.

5.2 Farmakokinetiikka

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

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Pieni tila A: Injektionesteisiin käytettävä vesi.

Iso tila B: Injektionesteisiin käytettävä vesi, hiilidioksidi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Yhteensopivuustietojen puuttuessa tätä valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

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

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

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

6.3 Kestoaika

1 vuosi myyntipakkauksessa.

Käyttövalmiiksi sekoitetun liuoksen kemiallis-fysikaaliseksi kestoajaksi on osoitettu 24 tuntia 22 °C:ssa.

Mikrobiologisista syistä sekä vetykarbonaatista johtuen avattu pakkaus (ts. letkuun yhdistetty) ja käyttövalmis liuos tulisi käyttää välittömästi. Muut kestoajat ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä yleensä saisi ylittää 24 tuntia, mukaan lukien hoitoon kuluva aika.

6.4 Säilytys

Säilytä yli +4°C:n lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskooko (pakkauskoot):

Pakkaus on valmistettu polyvinyylidikloridista (PVC) ja se on kaksitilainen pussi (250 ml + 4750 ml). Nämä kaksi tilaa on erotettu toisistaan särkyvällä neulalla.

Iso tila B (4 750 ml) on varustettu injektioportilla, josta lääkkeen lisääminen voidaan tehdä liuoksen käyttökuntoon saattamisen jälkeen, sekä luer-liittimellä, jolla pussi yhdistetään sopivaan korvausneste/dialyysiletkuun.

Pussin päällä on toinen, läpinäkyvä päällyspakkaus, joka on valmistettu monikerroskopolymeereistä.

Jokainen pahvikotelo sisältää kaksi pussia.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Puskuriliuos lisätään elektrolyyttiliuokseen särkyvän neulan murtamisen jälkeen ja ennen potilaalle antamista.

Lääkepakkaus sisältää pakkausselosteessa yksityiskohtaiset käyttöohjeet. Aseptista tekniikkaa on käytettävä koko ajan potilaan käsittelyn ja hoidon aikana.

Poista pussin päällyspakkaus ja poista muovikelmu taivutettujen tilojen välistä.

I Avaa sinetti murtamalla pussin tilojen välissä oleva särkyvä neula. Särkyvä neula jää pussiin.

II Varmista, että kaikki pienestä tilasta A tuleva neste siirretään isompaan tilaan B.

III Huuhto pieni tila A **kahdesti** painamalla sekoitettu liuos pieneen tilaan A ja takaisin isompaan tilaan B.

IV Kun pieni tila A on tyhjä, ravista isompaa tilaa B siten, että sisältö sekoittuu täysin. Liuos on nyt käyttövalmis. Luer-liitintä käytettäessä on ensin liitettävä korvausliuos- tai dialyysiletku, ja vasta sitten rikottava neula luer-liittimestä. Käytettäessä on pussi ripustettava kaikista kolmesta ripustusreiästä.

Yhdistä korvausneste/dialyysiletku.

Käytettävä välittömästi tai 24 tunnin sisällä natriumvetykarbonaattiliuoksen (puskuriliuoksen) lisäämisen jälkeen.

Sekoitettu liuos on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos liuos ei ole kirkasta.

Heitä käyttämättä jäänyt liuos pois.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Gambro Lundia AB
Box 10101
SE-220 10 Lund
RUOTSI

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13902

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.11.1999

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.11.2004