Duosol zawierający 4 mmol/l potasu

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duosol zawierający 4 mmol/l potasu

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

	Mniejsza komora Roztwór elektrolitów		**Większa komora Roztwór wodorowęglanu**	
Substancje czynne	**555 ml zawiera**	**na 1000 ml**	**4445 ml zawiera**	**na 1000 ml**
sodu chlorek	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
potasu chlorek	1,48g	2,68 g	---	---
wapnia chlorek dwuwodny	1,10 g	1,98 g	---	---
magnezu chlorek sześciowodny	0,51 g	0,91 g	---	---
glukoza jednowodna co odpowiada glukozie bezwodnej	5,49 g 5,0 g	9,90 g 9,0 g	--- ---	--- ---
sodu wodorowęglan	---		15,96 g	3,59 g

Elektrolity:	**[mmol/ komorę]**	**[mmol/l]**	**[mmol/ komorę]**	**[mmol/l]**
Na^+	40,0	72	660	149
K^+	20,0	36,0	---	---
Ca^{2+}	7,5	13,5	---	---
Mg^{2+}	2,5	4,5	---	---
Cl^-	95,0	171	470	106
HCO_3^-	---		190	42,8
teor. osmolarność [mOsm/l]	347		297	

Skład roztworu gotowego do hemofiltracji po zmieszaniu:

1000 ml gotowego roztworu do hemofiltracji zawiera:

Elektrolity:	[mmol/l]
Na^+	140
K^+	4,0
Ca^{2+}	1,5
Mg^{2+}	0,5
Cl^-	113
HCO_3^-	35,0
Glukoza	5.5 (1,0 g)
teor. osmolarność [mOsm/l]	300
pH	7,0 – 8,0

Substancje pomocnicze: patrz punkt 6.1.

Duosol zawierający 4 mmol/l potasu

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do hemofiltracji

Przezroczysty roztwór, pozbawiony nierozpuszczalnych zanieczyszczeń.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Gotowy roztwór wskazany jest do stosowania w hemofiltracji ciągłej u pacjentów z ostrą niewydolnością nerek o różnym pochodzeniu, przebywających na oddziałach intensywnej terapii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat przeznaczony do wlewu dożylnego.
Aby przygotować roztwór do hemofiltracji, należy otworzyć przegrodę pomiędzy komorami. Zawartość należy wymieszać poprzez pięciokrotne obrócenie worka. Więcej informacji na temat sposobu użycia i postępowania z preparatem, patrz punkt 6.6.

Gotowy roztwór do hemofiltracji wprowadzany jest do obiegu pozaustrojowego przy pomocy pompy infuzyjnej.
W trakcie hemofiltracji preparat zastępuje ultrafiltrat usunięty z krwi, utrzymując ogólny bilans płynów ustrojowych pacjenta.
Leczenie ostrej niewydolności nerek prowadzone jest przez ograniczony czas i kończy się w momencie przywrócenia czynności nerek.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, w przypadku pacjentów dorosłych stosuje się, w zależności od stanu metabolicznego pacjenta, szybkość filtracji od ok. 600 do 1200 ml/h, aby zapewnić eliminację tych substancji, które muszą zostać wydalone w moczu. Nie należy jednak przekraczać dziennego limitu filtracji, który wynosi 75 l/d.

U pacjentów w wieku dorastania zaleca się również szybkość filtracji w zakresie od około 600 – 1200 ml/h.

W odniesieniu do szybkości substytucji u dzieci, zaleca się osiągnięcie GFR kreatyniny (przesączanie kłębuszkowe) rzędu 10 ml/min/1,73 m^2. Szybkość substytucji może wynosić od 150 do 1500 ml/h.

Decyzję o wielkości dawki musi podjąć lekarz, ponieważ objętość roztworu substytucyjnego uzależniona jest od intensywności prowadzonego leczenia oraz ilości płynu, jaki ma zostać zastąpiony w celu utrzymania równowagi płynów ustrojowych.

4.3 Przeciwwskazania

<u>Przeciwwskazania związane z gotowym do użycia roztworem:</u>

- hipokaliemia
- zasadowica metaboliczna.

Przeciwwskazania związane z hemofiltracją:

- ostra niewydolność nerek z intensywnymi procesami metabolicznymi (hiperkatabolizm), w przypadku gdy objawów mocznicy nie można dłużej opanować poprzez hemofiltracji
- niewystarczający przepływ krwi z dostępu żylnego
- wszelkie stany, w których występuje podwyższone ryzyko krwotoku z powodu antykoagulacji systemowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W trakcie zabiegu należy ściśle monitorować dynamikę krążenia, bilans płynów i elektrolitów oraz równowagę kwasowo-zasadową. Należy również monitorować stężenie glukozy we krwi.

Przed i w trakcie hemofiltracji należy regularnie oznaczać stężenie potasu w surowicy. Jeśli ubytek potasu jest zbyt duży, konieczne jest jego uzupełnienie.
Konieczne jest również regularne oznaczanie stężenia fosforanów nieorganicznych w trakcie hemofiltracji.
W przypadku stwierdzenia hipofosfatemii, ilość fosforanów nieorganicznych należy uzupełnić.
Plastikowe opakowania mogą ulec uszkodzeniu w drodze od producenta do ośrodka dializ lub na terenie szpitala. Może to prowadzić do skażenia bakteryjnego lub rozwoju grzybów w roztworze do hemofiltracji.
Dlatego też niezbędne jest uważne obejrzenie worka każdorazowo przed podłączeniem oraz przed podaniem roztworu do hemofiltracji. Należy zwrócić szczególną uwagę nawet na najmniejsze uszkodzenia zamknięcia, zgrzewu, przegrody między komorami oraz narożników opakowania, które mogą stanowić potencjalne źródło skażenia. W razie jakichkolwiek wątpliwości, decyzja dotycząca użycia roztworu powinna być podjęta przez lekarza odpowiedzialnego za leczenie.

Płyn jest ogrzewany przy pomocy zintegrowanego lub zewnętrznego podgrzewacza. Przed użyciem należy upewnić się, że płyn ma temperaturę pokojową.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stężenie we krwi produktów leczniczych podatnych na filtrację np. produktów leczniczych w małym stopniu wiązanych z białkiem, może ulec obniżeniu. W razie konieczności należy zapewnić stosowne leczenie uzupełniające.

Interakcji z innymi produktami leczniczymi można uniknąć poprzez właściwe dawkowanie roztworu do hemofiltracji i staranną obserwację.

Istnieje jednak możliwość wystąpienia następujących interakcji:

- ryzyko wywołanej przez naparstnicę arytmii serca zwiększa się w przypadku hipokaliemii
- witamina D i produkty lecznicze zawierające wapń, np. węglan wapnia jako substancja wiążąca fosforany, mogą zwiększać ryzyko hiperkalcemii
- dodatkowe uzupełnienie wodorowęglanu sodu może zwiększać ryzyko wystąpienia zasadowicy metabolicznej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:
Brak jest obecnie doniesień o doświadczeniu klinicznym. Roztwór do hemofiltracji buforowany wodorowęglanem należy podawać po starannym rozważeniu potencjalnego ryzyka i korzyści dla matki i dziecka.

Karmienie piersią:
Brak szczególnych ograniczeń

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Niepożądane działania mogą być spowodowane leczeniem lub roztworem do hemofiltracji. Nie odnotowano dotychczas żadnych negatywnych zdarzeń lub niepożądanych działań, które mogłyby być związane ze stosowaniem roztworu do hemofiltracji buforowanego wodorowęglanem.

Istnieje jednak możliwość wystąpienia następujących działań niepożądanych:
przewodnienie lub odwodnienie, zaburzenia równowagi elektrolitów (np. hipokaliemia), hipofosfatemia, hiperglikemia lub zasadowica metaboliczna.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w trakcie zabiegu: nudności, wymioty, skurcze mięśni i niedociśnienie.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano dotychczas żadnych poważnych przypadków wymagających natychmiastowej pomocy podczas stosowania roztworu w zalecany sposób i w zalecanej dawce, zwłaszcza, że podawanie roztworu można w każdej chwili przerwać.
W przypadku niedokładnego bilansowania może dojść do przewodnienia lub nadmiernego odwodnienia organizmu, z reakcjami ze strony układu krążenia. Przejawiają się one zmianami ciśnienia krwi, centralnego ciśnienia żylnego, szybkości tętna, płucnego ciśnienia tętniczego.
W przypadku wystąpienia przewodnienia należy zwiększyć ultrafiltrację i zmniejszyć szybkość podawania roztworu do hemofiltracji. W przypadku ciężkiego odwodnienia, należy przerwać ultrafiltrację i stosownie zwiększyć podawanie roztworu do hemofiltracji.
Do przedawkowania wodorowęglanu może dojść po podaniu zbyt dużej ilości roztworu do hemofiltracji. Może to prowadzić do zasadowicy metabolicznej.

Przedawkowanie może powodować zastoinową niewydolność serca oraz zaburzenia w równowadze elektrolitowej i kwasowo-zasadowej.

Duosol zawierający 4 mmol/l potasu

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do hemofiltracji

Kod ATC: B05ZB

Podstawowe zasady hemofiltracji
Woda i substancje w niej rozpuszczone, takie jak toksyny mocznicowe, elektrolity i wodorowęglan, są usuwane z krwi poprzez ultrafiltrację, w procesie ciągłej hemofiltracji. Ultrafiltrat jest zastępowany roztworem do hemofiltracji ze zbilansowaną zawartością elektrolitów i substancji buforującej.

Roztwór gotowy do użycia, składający się z roztworu wodorowęglanu i roztworu elektrolitów, to mieszanina roztworów buforowana wodorowęglanem, przeznaczona do stosowania w leczeniu ostrej niewydolności nerek poprzez hemofiltrację ciągłą.

Elektrolity (Na^+, K^+, Mg^{++}, Ca^{++}, Cl^-) oraz wodorowęglan mają zasadnicze znaczenie dla utrzymania i korygowania homeostazy płynów i elektrolitów (objętość krwi, równowaga osmotyczna, równowaga kwasowo-zasadowa).

Skuteczność porównywalnych, podawanych dożylnie roztworów, w utrzymywaniu równowagi kwasowo-zasadowej w trakcie hemofiltracji jednoznacznie udowodniono w licznych badaniach oraz podczas wieloletniej praktyki klinicznej. Wykazano, że roztwory takie są bezpieczne i dobrze tolerowane. Właściwości farmakologiczne dożylnie podawanych elektrolitów i wodorowęglanu są dobrze znane.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Gotowy roztwór do hemofiltracji przeznaczony jest do podawania dożylnego. Dystrybucja elektrolitów i wodorowęglanu uzależniona jest od zapotrzebowania, stanu metabolicznego i stopnia funkcjonowania nerek.
Za wyjątkiem glukozy, składniki roztworu do hemofiltracji nie podlegają metabolizmowi. Wydalanie wody i elektrolitów uzależnione jest od zapotrzebowania komórkowego, stanu metabolicznego, stopnia funkcjonowania nerek oraz utraty płynów np. drogą jelitową, przez płuca i skórę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksykologiczne nie zostały przeprowadzone, ponieważ wszystkie składniki roztworu do hemofiltracji to substancje fizjologiczne, których rolą jest substytucja podstawowych składników osocza usuwanych w procesie hemofiltracji.

Duosol zawierający 4 mmol/l potasu

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Roztwór wodorowęglanu zawiera:
- wodę do wstrzykiwań
- węgla dwutlenek do ustalenia pH

Roztwór elektrolitów zawiera:
- wodę do wstrzykiwań
– 25% kwas solny do ustalenia pH

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na ryzyko niezgodności, produktu nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

- w nienaruszonym opakowaniu: 2 lata

- po przygotowaniu gotowego do użycia roztworu:

o ile to możliwe, zmieszany produkt powinien być wykorzystany natychmiast. Produkt po zmieszaniu zachowuje stabilność fizyczną i chemiczną przez 24 godziny w temperaturze 25^{o}C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać poniżej 4°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Bezbarwny, przezroczysty, dwukomorowy (4445 ml + 555 ml) poliolefinowy worek, umieszczony w plastikowym trójwarstwowym worku (PE/EVOH/PP).

2 worki po 5000 ml roztworu

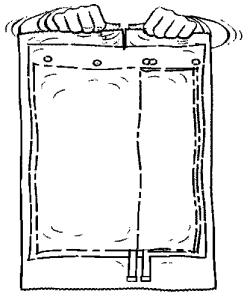
Duosol zawierający 4 mmol/l potasu

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

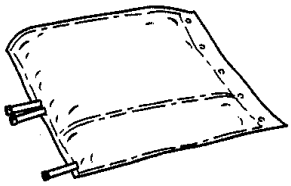
Instrukcja przygotowania gotowego do użycia preparatu do hemofiltracji Duosol zawierający 4 mmol/l potasu

Przed użyciem roztwór należy starannie obejrzeć. Tylko przezroczysty roztwór pozbawiony nierozpuszczalnych zanieczyszczeń nadaje się do użycia.

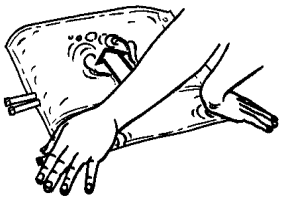
Zdjąć zewnętrzne opakowanie ochronne.



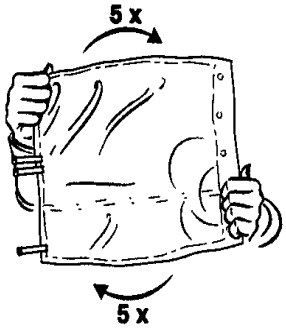
Rozprostować worek i położyć go na płaskiej powierzchni.



Nacisnąć mniejszą komorę worka obiema dłońmi, w taki sposób, aby otworzyła się przegroda pomiędzy komorami.



Wymieszać zawartość obracając worek pięciokrotnie w obie strony.



Do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić. Rozwór nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.

Duosol zawierający 4 mmol/l potasu

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12279

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

08.06.2006

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO