

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hemosol B0, roztwór do hemofiltracji i hemodializy.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY

Produkt Hemosol B0 składa się z dwukomorowego worka z polichlorku winylu lub poliolefin, zawierającego roztwór elektrolitów w małej komorze (A) oraz roztwór buforujący w dużej komorze (B).

PRZED ZMIESZANIEM

1 000 ml roztworu elektrolitów (**mała komora A**) zawiera:

substancje czynne:

Wapnia chlorek dwuwodny	5,145 g
Magnezu chlorek sześciowodny	2,033 g
Kwas mlekowy	5,4 g

1 000 ml roztworu buforującego (**duża komora B**)

zawiera:

substancje czynne:

Sodu wodorowęglan	3,09 g
Sodu chlorek	6,45 g

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

PO ZMIESZANIU

W wyniku zmieszania zawartości małej i dużej komory uzyskuje się jeden gotowy do użycia roztwór o następującym składzie jonowym:

		w mmol/l	w mEq/l
Wapń	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnez	Mg ²⁺	0,5	1,0
Sód	Na ⁺	140	140
Chlorki	Cl ⁻	109,5	109,5
Mleczany		3	3
Wodorowęglany	HCO ₃ ⁻	32	32

Osmolarność teoretyczna: 287 mOsm/l

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do hemofiltracji i hemodializy.

Odtworzony roztwór przezroczysty i bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Jako płyn substytucyjny w ciągłej hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz jako roztwór dializacyjny w ciągłej hemodializie w leczeniu ostrej niewydolności nerek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Objętość płynu substytucyjnego stosowanego u pacjentów będzie zależała od intensywności prowadzonego leczenia oraz od ilości roztworu, która musi zostać podana w celu uzyskania zrównoważonego bilansu płynów. Wybór odpowiedniej objętości płynu substytucyjnego należy zatem do lekarza odpowiedzialnego za leczenie.

Powszechnie stosowana prędkość wlewu płynu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji wynosi:

Dorośli: 500 - 1500 ml/godzinę

Dzieci: 15 - 20 ml/kg mc./godzinę

Powszechnie stosowana prędkość wlewu roztworu dializacyjnego (dializatu) w hemodializie ciągłej wynosi:

Dorośli: 500 - 2000 ml/godzinę

Dzieci: 15 - 20 ml/kg mc./godzinę

Sposób podawania:

W przypadku, gdy Hemosol B0 stosowany jest jako płyn substytucyjny, może być podawany do krążenia pozaustrojowego przed (predylucja) lub za hemofiltrem (postdylucja).

4.3 Przeciwwskazania

Brak bezwzględnych przeciwwskazań dotyczących stosowania produktu Hemosol B0.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia:

Płyn substytucyjny Hemosol B0 nie zawiera składzie potasu.

Przed zmieszaniem należy sprawdzić, czy roztwory w obu komorach są przezroczyste, a opakowanie jest nienaruszone. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji dotyczących stosowania.

W celu uzyskania gotowego do użycia roztworu do hemofiltracji / hemodiafiltracji/ hemodializy ciągłej **przed zastosowaniem należy** zmieszać roztwór elektrolitów z roztworem buforującym.

Nie należy podawać roztworu, jeśli nie jest przezroczysty. Podłączenie i odłączenie linii musi odbywać się w warunkach jałowych.

W przypadku stosowania aparatów, należy używać wyłącznie aparatów do ciągłego leczenia nerkozastępczego. Nie należy stosować aparatów do hemodializy.

Środki ostrożności dotyczące stosowania:

Ogrzewanie płynu substytucyjnego do temperatury ciała (37°C) musi być starannie kontrolowane.

Przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia, podczas trwania procedury należy dokładnie monitorować stan hemodynamiczny, bilans płynów, parametry równowagi elektrolitowej i kwasowo-zasadowej. Należy zwrócić szczególną uwagę na stężenie potasu w surowicy krwi. Konieczne może być leczenie substytucyjne fosforanami oraz suplementacja potasu.

Zastosowanie zanieczyszczonego roztworu do hemofiltracji może spowodować posocznicę, wstrząs oraz zgon pacjenta.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W czasie leczenia może zmniejszyć się stężenie we krwi tych produktów leczniczych, które ulegają filtracji lub dializie. Jeśli to konieczne, należy podjąć odpowiednie leczenie korygujące.

Interakcji z innymi produktami leczniczymi, spowodowanych zaburzeniami równowagi elektrolitowej i kwasowo-zasadowej można uniknąć poprzez poprawne dawkowanie roztworu do hemofiltracji lub hemodializy i staranne monitorowanie.

Jednakże, prawdopodobne są następujące interakcje:

- ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca jest zwiększone w przypadku hipokaliemii u pacjentów przyjmujących glikozydy nasercowe;
- stosowanie witaminy D oraz leków zawierających wapń, np. węglanu wapnia jako substancji wiążącej fosforany, może zwiększyć ryzyko wystąpienia hiperkalcemii;
- dodatkowa substytucja wodorowęglanu sodu może zwiększyć ryzyko wystąpienia zasadowicy metabolicznej.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Hemosol B0 w czasie ciąży lub laktacji. Przed zastosowaniem produktu Hemosol B0 u kobiet w ciąży lub karmiących piersią lekarz powinien ocenić korzyści i ryzyko związane z jego stosowaniem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Hemosol B0 nie wpływa na sprawność psychofizyczną oraz nie upośledza zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn będących w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane związane z dializoterapią to nudności, wymioty, kurcze mięśni, niedociśnienie.

Mogą wystąpić zaburzenia gospodarki elektrolitowej. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z hipokaliemią, ponieważ roztwór nie zawiera potasu (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

4.9 Przedawkowanie

Nie powinno dojść do przedawkowania płynu substytucyjnego Hemosol B0, jeśli procedura jest przeprowadzona prawidłowo, a bilans płynów oraz parametry równowagi elektrolitowej i kwasowo-zasadowej są starannie monitorowane.

Jednakże, w przypadku pacjentów z niewydolnością nerek przedawkowanie może prowadzić do hiperwolemii.

Ciągłe stosowanie hemofiltracji usuwa nadmiar płynu i elektrolitów. W przypadku hiperwolemii, należy zwiększyć ultrafiltrację i zmniejszyć szybkość podawania roztworu do hemofiltracji.

W przypadku ciężkiego odwodnienia konieczne jest przerwanie ultrafiltracji i odpowiednie zwiększenie wlewu roztworu do hemofiltracji.

Przedawkowanie może prowadzić do poważnych następstw, takich jak zastoinowa niewydolność krążenia, zaburzenia gospodarki elektrolitowej lub kwasowo-zasadowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do hemofiltracji:
Kod ATC: B05ZB.

Hemosol B0 jest farmakologicznie nieczynny. Jony sodu, wapnia, magnezu oraz chlorki mają stężenia podobne do wartości fizjologicznych w osoczu krwi.

Roztwór stosowany jest w celu uzupełnienia wody i elektrolitów usuniętych podczas hemofiltracji lub służy jako odpowiednie środowisko wymiany w czasie przeprowadzania hemodiafiltracji lub ciągłej hemodializy.

Jako bufor alkalizujący użyty został wodorowęglan.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy. Składniki czynne są farmakologicznie nieaktywne i mają stężenia podobne do wartości fizjologicznych w osoczu krwi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy. Składniki czynne są farmakologicznie nieaktywne i mają stężenia podobne do wartości fizjologicznych w osoczu krwi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

W małej komorze A : Woda do wstrzykiwań

W dużej komorze B : Woda do wstrzykiwań, dwutlenek węgla

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu nie wolno mieszać z innymi lekami.

Lekarz jest odpowiedzialny za ocenę niezgodności farmaceutycznych dodawanego leku z roztworem Hemosol B0 poprzez sprawdzenie, czy nie występują zmiany barwy i (lub) osad, pojawienie się nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Należy zapoznać się z instrukcją stosowania leku, który ma zostać dodany.

Przed dodaniem leku należy sprawdzić, czy jest on rozpuszczalny i stabilny w wodzie o pH równym pH produktu Hemosol B0 (pH odtworzonego roztworu wynosi 7,0 do 8,5).

Dodatkowy lek należy dodawać do odtworzonego roztworu, i roztwór zastosować natychmiast.

6.3 Okres ważności

1 rok w przypadku przechowywania produktu w oryginalnym opakowaniu.

Wykazano, że gotowy do użycia roztwór wykazuje trwałość chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 22°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, gotowy do użycia roztwór, otwarty (tj. podłączony do linii) i zawierający wodorowęglan, należy zastosować natychmiast. Osoba stosująca roztwór ponosi odpowiedzialność za inne warunki i czas przechowywania gotowego do użycia roztworu, przed jego podaniem, a prawidłowo czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godzin, włączając czas leczenia.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze poniżej +4°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie wykonane z polichlorku winylu (PCW) lub poliolefin (laminaty wielowarstwowe z polipropylenową warstwą wewnętrzną) jest dwukomorowym workiem (250 ml + 4750 ml). Komory oddzielone są zgrzewem lub kruchą zatyczką.

Duża komora B (4750 ml) jest zaopatrzona w port do wstrzykiwań umożliwiający dodanie leków po odtworzeniu roztworu, a także w przyłączy typu luer służące do połączenia worka z odpowiednią linią substytutu/ dializatu.

Worek jest opakowany w przezroczyste opakowanie zewnętrzne wykonane z wielowarstwowych kopolimerów.

Każde tekturowe pudełko zawiera 2 worki.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Przed zastosowaniem u pacjenta, roztwór elektrolitów należy dodać do roztworu buforującego po złamaniu kruchej zatyczki lub rozerwaniu spawu.

Ulotka informacyjna dla pacjenta zawierająca szczegółową instrukcję dotyczącą stosowania preparatu znajduje się w pudełku.

W czasie stosowania preparatu u pacjenta należy zachować warunki jałowe:

Jeżeli dwie komory worka oddzielone są kruchą zatyczką, należy postępować zgodnie z następującymi instrukcjami dotyczącymi stosowania:

I Bezpośrednio przed użyciem należy zdjąć zewnętrzne opakowanie z worka i wyrzucić wszystkie pozostałe opakowania. Otworzyć zabezpieczenie łamiąc kruchą zatyczkę znajdującą się pomiędzy dwiema komorami worka. Złamana zatyczka pozostanie w worku.

II Należy upewnić się, że cały płyn z małej komory A został przelany do dużej komory B.

III Przepłukać **dwukrotnie** małą komorę A, wyciskając zmieszany roztwór z powrotem do małej komory, a następnie ponownie do dużej komory B.

IV Gdy mała komora A jest pusta: wstrząsać dużą komorą B w celu całkowitego wymieszania jej zawartości. Teraz roztwór jest gotowy do użycia i worek można zawiesić na stojaku.

V Do każdego z dwóch portów dostępu można podłączyć linię dializy lub wymiany.

Va Jeśli używane jest przyłączy typu luer, należy w jałowych warunkach zdjąć kapsel i podłączyć męską końcówkę Luer Lock linii dializy lub wymiany do żeńskiej końcówki na worku; zacisnąć Chwytając kciukiem i palcami, przełamać niebieską łamliwą zatyczkę u podstawy, i poruszać nią do tyłu i przodu. Nie używać narzędzi. Sprawdzić, czy zatyczka całkowicie się podzieliła i czy płyn przepływa swobodnie. W czasie leczenia zatyczka pozostanie w porcie typu luer.

Vb W przypadku korzystania z portu do wstrzyknięć, najpierw należy zdjąć kapsel. Następnie wprowadzić grot przez gumową przegrodę. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie.

Gotowy do użycia roztwór należy zastosować natychmiast po usunięciu opakowania zewnętrznego i po zmieszaniu roztworu A z roztworem B. Jeśli odtworzony roztwór nie zostanie zastosowany natychmiast, powinien zostać zużyty w ciągu 24 godzin, włączając czas leczenia.

Gotowy do użycia roztwór przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Należy wyrzucić nieużyty roztwór natychmiast po zastosowaniu.

Jeżeli dwie komory worka oddzielone są rozrywalnym spawem, należy postępować zgodnie z następującymi instrukcjami dotyczącymi stosowania:

- I** Bezpośrednio przez użyciem zdjąć zewnętrzne opakowanie z worka i wymieszać roztwory z dwóch różnych komór. Uchwycić małą komorę dłońmi i ścisnąć do momentu powstania otworu w rozrywalnym spawie oddzielającym obydwie komory.
- II** Obydwoma dłońmi nacisnąć dużą komorę B do momentu całkowitego otwarcia rozrywalnego spawu pomiędzy dwoma komorami.
- III** Dokładne wymieszanie zapewnia się poprzez delikatne wstrząsanie workiem. Roztwór jest teraz gotowy do użycia, a worek można zawiesić na stojaku.
- IV** Do każdego z dwóch portów dostępu można podłączyć linię dializacyjną.
- IVa** Jeśli korzysta się z dostępu typu Luer, usunąć zatyczkę i podłączyć męską końcówkę Luer lock linii dializatu do żeńskiej końcówki na worku; zacisnąć. Palcami złamać zabarwioną łamliwą zatyczkę przy podstawie i poruszać nią tam i z powrotem. Nie należy używać narzędzia. Należy upewnić się, że zatyczka oddzieliła się całkowicie i że płyn może przepływać swobodnie. Zatyczka podczas terapii pozostaje w porcie Luer.
- IVb** W przypadku korzystania z portu do wstrzyknięć najpierw należy zdjąć kapsel. Następnie wprowadzić grot przez gumową przegrodę. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie.

Gotowy do użycia roztwór należy zastosować natychmiast po usunięciu opakowania zewnętrznego i po zmieszeniu roztworu A z roztworem B. Jeśli odtworzony roztwór nie zostanie zastosowany natychmiast, powinien zostać zużyty w ciągu 24 godzin, włączając czas leczenia.

Gotowy do użycia roztwór przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Należy wyrzucić nieużyty roztwór natychmiast po zastosowaniu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Gambro Lundia AB
Box 10101
SE-220 10 Lund
SZWECJA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

9. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO