

Písomná informácia pre používateľa

Hemosol B0 roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu

chlorid sodný/dihydrát chloridu vápenatého/hexahydrát chloridu horečnatého/kyselina
mliečna/hydrogenuhličitan sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Hemosol B0 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Hemosol B0
3. Ako používať Hemosol B0
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Hemosol B0
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Hemosol B0 a na čo sa používa

Hemosol B0 sa používa v nemocniciach pri terapiách, ktoré si vyžadujú intenzívnu starostlivosť, na úpravu chemickej nerovnováhy krvi spôsobenej zlyhaním obličiek. Terapie sú určené na odstránenie nahromadených odpadových látok z krvi, keď obličky nefungujú.

Hemosol B0 sa používa pri nasledujúcich typoch liečby u dospelých a detí každého veku:

- hemofiltrácia,
- hemodiafiltrácia a
- hemodialýza.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Hemosol B0

Nepoužívajte Hemosol B0:

ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Hemosol B0, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Hemosol B0 je liek, ktorý sa používa v nemocniciach a podávajú ho len zdravotnícki pracovníci, ktorí zaistia bezpečné použitie lieku.

Pred liečbou a počas liečby bude kontrolovaný stav vašej krvi, napr. bude monitorovaná vaša acidobázická rovnováha a koncentrácie solí v krvi (elektrolyty), vrátane všetkých tekutín, ktoré dostávate (vnútrožilová infúzia) a vytvárate (produkcia moču), dokonca aj tých, ktoré priamo nesúvisia s liečbou.

Keďže Hemosol B0 neobsahuje draslík, špeciálna pozornosť sa bude venovať sledovaniu hladiny draslíka vo vašej krvi. Ak trpíte nízkou hladinou draslíka, môžu byť potrebné doplnky draslíka.

Deti

Pre použitie tohto lieku u detí nie sú k dispozícii žiadne konkrétne upozornenia a opatrenia.

Iné lieky a Hemosol B0

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to dôležité z toho dôvodu, že koncentrácia niektorých iných užívaných liekov v krvi sa môže počas liečby Hemosolom B0 znížiť. Váš lekár rozhodne, či je potrebné zmeniť iné lieky, ktoré užívate.

Informujte svojho lekára, najmä ak používate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- Digitalis (na liečbu určitých srdcových ochorení); pretože pri nízkej koncentrácii draslíka v krvi (hypokaliémia) je zvýšené riziko nepravidelného alebo rýchleho srdcového pulzu (srdcová arytmia) spôsobené digitalisom.
- Vitamín D a lieky obsahujúce vápnik, pretože môžu zvyšovať riziko vysokej koncentrácie vápnika v krvi (hyperkalcémie).

Akýkoľvek doplnok uhličitanu sodného (alebo iného zdroja pufrov) môže zvýšiť riziko nadmernej hladiny uhličitanu vo vašej krvi (*metabolická alkalóza*).

Keď sa používa citrát ako antikoagulant, môže znižovať hladiny vápnika v plazme.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Nepredpokladajú sa žiadne účinky na plodnosť alebo počas tehotenstva, alebo účinky na dojčeného novorodenca/dojča. Ak ste tehotná alebo dojčíte, váš lekár rozhodne, či vám bude podaný Hemosol B0.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Hemosol B0 nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Hemosol B0

Hemosol B0 je liek, ktorý sa používa v nemocniciach a podávajú ho len zdravotnícki pracovníci.

Objem Hemosolu B0, a na základe toho použitá dávka, bude závisieť od vášho stavu. Objem dávky určí lekár zodpovedný za vašu liečbu.

Hemosol B0 sa môže podávať priamo do krvného obehu (*intravenózne*) alebo prostredníctvom hemodialýzy, kde roztok preteká jednou stranou dialyzačnej membrány, zatiaľ čo krv preteká druhou stranou.

Ak použijete viac Hemosolu B0, ako máte

Hemosol B0 je liek, ktorý sa používa v nemocniciach a podávajú ho len zdravotnícki pracovníci a vaša rovnováha tekutín, elektrolytov a acidobázická rovnováha bude starostlivo monitorovaná.

Preto je nepravdepodobné, že použijete viac Hemosolu B0, ako máte.

Ak napriek tomu dôjde k predávkovaniu, váš lekár prijme nevyhnutné nápravné opatrenia a upraví vašu dávku.

Predávkovanie môže viesť k:

- nadmernému množstvu tekutiny v krvi,
- zvýšeniu hladiny hydrogenuhličitanu v krvi (*metabolická alkalóza*),
- a/alebo zníženiu hladín solí v krvi (*hypofosfatémia, hypokaliémia*).

Pokyny na použitie nájdete v časti „Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov“.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Z dostupných údajov nie je možné odhadnúť frekvencie.

- zmeny hladín solí v krvi (nerovnováha elektrolytov, ako napríklad hypofosfatémia, hypokaliémia)
- zvýšenie koncentrácie bikarbonátu v plazme (metabolická alakalóza) alebo zníženie koncentrácie bikarbonátu v plazme (metabolická acidóza)
- abnormálne vysoký alebo nízky objem vody v tele (hypervolémia alebo hypovolémia)
- nevoľnosť
- zvracanie
- svalové kŕče
- nízky krvný tlak (hypotenzia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Hemosol B0

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na zadnej strane vaku a označení na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchováajte pri teplote nižšej ako 4 °C.

Preukázalo sa, že chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku pri používaní je 24 hodín pri teplote 22 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má rekonštituovaný roztok použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ a nemali by byť dlhšie ako 24 hodín vrátane trvania liečby.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Hemosol B0 obsahuje

Liečivá pred rekonštitúciou a po rekonštitúcii sú uvedené nižšie.

Liečivá pred rekonštitúciou:

1 000 ml roztoku z malej komory (A) obsahuje:

Chlorid vápenatý, 2H ₂ O	5,145 g
Chlorid horečnatý, 6H ₂ O	2,033 g
Kyselina mliečna	5,4 g

1 000 ml roztoku z veľkej komory (B) obsahuje:

Hydrogenuhlíčan sodný	3,09 g
Chlorid sodný	6,45 g

Liečivá po rekonštitúcii:

Roztoky v komorách A (250 ml) a B (4 750 ml) sa zmiešajú a vznikne jeden rekonštituovaný roztok (5 000 ml), ktorého zloženie je:

	mmol/l
Vápnik, Ca ²⁺	1,75
Horčík, Mg ²⁺	0,5
Sodík, Na ⁺	140
Chlorid, Cl ⁻	109,5
Laktát	3
Hydrogenuhlíčan, HCO ₃ ⁻	32

Teoretická osmolarita: 287 mOsm/l

Ďalšie zložky sú: oxid uhličitý (E 290) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Hemosol B0 a obsah balenia

Hemosol B0 je dostupný v dvojkomorovom vaku. Vak je obalený priehľadnou fóliou.

Finálny rekonštituovaný roztok sa získa narušením medzikomorového tesnenia a zmiešaním oboch roztokov. Rekonštituovaný roztok je číry a bezfarebný. Každý vak (A+B) obsahuje 5 000 ml roztoku na hemofiltráciu, hemodiafiltráciu a/alebo hemodialýzu.

Každá škatuľa obsahuje dva vaky a jednu písomnú informáciu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Baxter Holding B. V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Holandsko

Výrobca

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

alebo

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Chorvátsko, Cyprus, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Island, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Veľká Británia (Severné

Írsko): Hemosol B0.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Hemosol B0 roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu

Opatrenia

Pokyny na používanie/zaobchádzanie s liekom Hemosol B0 musia byť prísne dodržané.

Pred použitím sa musia zmiešať roztoky v dvoch komorách.

Používanie kontaminovaného roztoku môže vyvolať sepsu, šok a smrteľné následky.

Hemosol B0 je možné zohriať na 37 °C v záujme zaistenia pohodlia pacienta. Ohrievanie roztoku pred použitím by sa malo vykonať pred rekonštitúciou a malo by sa použiť iba suché teplo. Roztoky sa nemakô zohrievať vo vode, ani v mikrovlnnej rúre. Ak to roztok a obal umožňujú, mali by ste pred podaním roztoku vizuálne skontrolovať, či neobsahuje tuhé častice a zmenu zafarbenia. Podávajte iba vtedy, keď je roztok číry a má neporušený zvar.

Ďalšia substitúcia uhličitanu sodného môže zvýšiť riziko metabolickej alkalózy.

Pred liečbou a počas nej sa majú starostlivo sledovať rovnováha elektrolytov a acidobázická rovnováha. Keďže Hemosol B0 neobsahuje draslík, pred hemofiltráciou a/alebo hemodialýzou a počas nej je potrebné sledovať hladiny draslíka v sére. Môže byť potrebný prídavok draslíka.

Do roztoku je možné pridať fosforečnan do 1,2 mmol/l. Ak sa pridá fosforečnan draselný, celková koncentrácia draslíka by nemala prekročiť 4 mEq/l (4 mmol/l).

Objem a rýchlosť používania Hemosolu B0 budú závisieť od koncentrácie elektrolytov v krvi, acidobázickej rovnováhy a celkového klinického stavu pacienta. Podávanie (dávka, rýchlosť infúzie a kumulatívny objem) Hemosolu B0 musí určiť lekár. Nepretržitá aplikácia hemofiltrácie odstráni nadmerné tekutiny a elektrolyty.

V prípade nerovnováhy tekutín sa musí klinický stav starostlivo sledovať a rovnováha tekutín sa musí podľa potreby upraviť.

Predávkovanie však vedie k preťaženiu tekutinami u pacientov s renálnym zlyhaním. Mohlo by mať závažné následky, ako je kongestívne zlyhanie srdca, poruchy elektrolytov alebo acidobázické poruchy.

Pretože roztok neobsahuje glukózu, môžu sa počas liečby objaviť nízke hladiny glukózy v krvi. Hladiny glukózy v krvi sa majú pravidelne monitorovať.

Hemosol B0 obsahuje hydrogenuhličitan (bikarbonát) a mliečnan (prekurzor hydrogenuhličitanu), ktoré môžu ovplyvniť acidobázickú rovnováhu pacienta. Ak sa počas liečby roztokom rozvinie alebo zhorší metabolická alkalóza, môže byť potrebné znížiť rýchlosť podávania alebo podávanie zastaviť.

Dávkovanie

Bežne používané rýchlosti prietoku náhradného roztoku pri hemofiltrácii a hemodiafiltrácii sú:

Dospelí: 500-3 000 ml/hod.

Bežne používané rýchlosti prietoku dialyzačného roztoku (dialyzátu) pri nepretržitej hemodialýze sú:

Dospelí: 500-2 500 ml/hod.

Bežne používané prietokové rýchlosti u dospelých sú približne 2 000 až 2 500 ml/hod., čo zodpovedá dennému objemu tekutiny približne 48 až 60 l.

Pediatrická populácia

Rozsahy rýchlostí prietoku náhradného roztoku pri hemofiltrácii a hemodiafiltrácii a dialyzačného roztoku (dialyzátu) pri nepretržitej hemodialýze sú:

Deti (od novorodencov po dospievajúcich do 18 rokov): 1 000 až 2 000 ml/hod./1,73 m².

Môžu byť potrebné prietokové rýchlosti do 4 000 ml/hod./1,73 m², najmä u mladších detí (≤10 kg).

Absolútna prietoková rýchlosť (v ml/hod.) u pediatrickej populácii by vo všeobecnosti nemala prekročiť maximálnu prietokovú rýchlosť u dospelých.

Pokyny na použitie/zaobchádzanie

Roztok elektrolytov (malá komora A) sa pridáva do tlmivého roztoku (veľká komora B) po otvorení medzikomorového tesnenia tesne pred použitím, aby sa získal rekonštituovaný roztok.

Používajte iba s vhodným mimotelovým zariadením na renálnu náhradu tekutín.

V priebehu manipulácie a podávania pacientovi sa má používať aseptická technika.

Používajte len vtedy, keď nie je vonkajší obal poškodený, keď sú všetky zvary neporušené, keď nie je medzikomorové tesnenie narušené a keď je roztok číry. Pevne stlačte vak, aby ste otestovali akýkoľvek únik tekutiny. Ak spozorujete vytekanie roztoku, okamžite roztok zlikvidujte, pretože už nie je zaistená sterilita.

Veľká komora B je vybavená injekčným portom pre prípadné pridávanie iných potrebných liečiv po rekonštitúcii roztoku. Je na zodpovednosti lekára posúdiť kompatibilitu prídavného lieku s Hemosolom B0, a to kontrolou prípadnej zmeny zafarbenia a/alebo prípadnej zrazeniny, nerozpustných komplexov alebo kryštálov. Pred pridaním liečiva skontrolujte, či je rozpustné a stabilné vo vode pri pH limitoch Hemosolu B0 (pH rekonštituovaného roztoku je 7,0 až 8,5). Aditíva môžu byť nekompatibilné. Je potrebné vziať do úvahy Pokyny na používanie prídavných liekov.

Odstráňte tekutinu z injekčného portu a vak držte hore nohami, vpichnete liečivo cez injekčný port a dôkladne premiešajte. Roztok sa musí okamžite podať. Pridávanie a miešanie látok sa musí vykonať vždy pred pripojením vaku s roztokom k mimotelovému obehu.

- I** Bezprostredne pred použitím odstráňte obal z vaku a zlikvidujte všetok obalový materiál. Držte malú komoru oboma rukami a stláčajte ju, až kým sa nevytvorí otvor v odtrhávacom tesnení medzi dvoma komorami (pozri obrázok I nižšie).
- II** Oboma rukami zatlačte na veľkú komoru, až kým sa odtrhávacie tesnenie medzi dvoma komorami úplne neotvorí (pozri obrázok II nižšie).
- III** Zabezpečte kompletne premiešanie roztoku jemným zatrasením vaku. Roztok je teraz pripravený na použitie a môže sa zavesiť na stojan (pozri obrázok III nižšie).
- IV** Hadička pre dialýzu alebo náhradný roztok sa môže pripojiť na jeden z dvoch prístupových portov.
- IV.a** Ak sa používa prístup typu Luer Lock, otáčaním a vytiahnutím odstráňte uzáver a pripojte samčí konektor typu Luer Lock na hadičku pre dialýzu alebo náhradný roztok k samičiemu konektoru typu Luer Lock na vaku a pootočte. Uistite sa, že spojenie je úplne utiahnuté. Konektor je teraz otvorený. Overte, či tekutina voľne prúdi (pozri obrázok IV.a nižšie). Keď je hadička pre náhradný roztok alebo dialýzu odpojená od konektora Luer Lock, konektor sa uzavrie a prietok tekutiny sa zastaví. Port typu Luer Lock je bez ihly a je umývateľný tampónom.

IV.b Ak sa používa injekčný port, najprv odstráňte spínací kryt. Injekčný port je umývateľný tampónom. Potom zaveďte hrot cez gumovú priehradku. Skontrolujte, či roztok voľne preteká (pozri obrázok IV.b nižšie).

Roztok sa má použiť bezprostredne po odstránení obalu a po pridaní roztoku A do roztoku B. Ak sa nepoužije ihneď, rekonštituovaný roztok sa má použiť v priebehu 24 hodín vrátane trvania liečby od pridaní elektrolytu do tlmivého roztoku.

Rekonštituovaný roztok je určený len na jednorazové použitie. Nepoužitý roztok ihneď po použití zlikvidujte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

