

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Hemosol B0 roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

Sodu chlorek/wapnia chlorek dwuwodny/magnezu chlorek sześciowodny/kwas mlekowy/sodu wodorowęglan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hemosol B0 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hemosol B0
3. Jak stosować lek Hemosol B0
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hemosol B0
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hemosol B0 i w jakim celu się go stosuje

Lek Hemosol B0 stosowany jest w szpitalach na oddziałach intensywnej terapii w celu skorygowania zaburzonej równowagi chemicznej krwi powstałej na skutek niewydolności nerek. Leczenie ma na celu usunięcie z krwi nagromadzonych produktów przemiany materii u osób, których nerki nie funkcjonują prawidłowo.

Lek Hemosol B0 stosowany jest u dorosłych i dzieci w każdym wieku w następujących typach leczenia:

- hemofiltracja,
- hemodiafiltracja oraz
- hemodializa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hemosol B0

Kiedy nie stosować leku Hemosol B0:

Jeśli pacjent ma uczulenie na jedną z substancji czynnych lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hemosol B0 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Hemosol B0 jest lekiem, który należy stosować w szpitalu i może być podawany wyłącznie przez profesjonalnych pracowników służby zdrowia. Zapewnią oni bezpieczne stosowanie leku.

Przed leczeniem i w trakcie jego trwania będzie badana krew pacjenta, np. kontrolowana będzie równowaga kwasowo-zasadowa oraz stężenia soli (elektrolitów) we krwi, a także wszystkie płyny podane (wlew dożylny) i odprowadzane (wydalanie moczu), nawet te, które nie są bezpośrednio związane z leczeniem.

Ze względu na fakt, że Hemosol B0 nie zawiera potasu, należy zwrócić szczególną uwagę na stężenie potasu we krwi pacjenta. Jeśli u pacjenta stwierdzono niskie stężenie potasu, może być konieczne jego uzupełnienie.

Dzieci

Nie ma specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania tego leku u dzieci.

Lek Hemosol B0 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

W czasie leczenia lekiem Hemosol B0 może zmniejszyć się stężenie we krwi innych jednocześnie stosowanych leków. Lekarz prowadzący może zalecić zmianę dotychczas stosowanych leków.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca), gdyż zwiększają ryzyko nieregularnego lub napadowego rytmu serca (zaburzenia rytmu serca), jeśli stężenie potasu we krwi jest niskie (hipokaliemia);
- witamina D i leki zawierające wapń, gdyż mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia).

Dodatek sodu wodorowęglanu (lub innej substancji buforującej) może zwiększać ryzyko wystąpienia nadmiaru wodorowęglanów we krwi (zasadowicy metabolicznej).

Jeśli stosowany jest cytrynian jako antykoagulant, może on obniżać stężenie wapnia w osoczu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie przewiduje się wpływu leku na płodność, ciążę ani na noworodki/dzieci karmione piersią. Lekarz prowadzący powinien rozważyć stosunek korzyści do ryzyka przed podaniem leku Hemosol B0 pacjentce w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Hemosol B0 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Hemosol B0

Hemosol B0 jest lekiem, który należy stosować w szpitalu i może być podawany wyłącznie przez profesjonalnych pracowników służby zdrowia.

Objętość leku Hemosol B0, czyli zastosowana dawka, zależy od stanu klinicznego pacjenta. Dawka (objętość) zostanie określona przez lekarza odpowiedzialnego za leczenie.

Hemosol B0 może zostać podany bezpośrednio do krwiobiegu (dożylnie) lub poprzez hemodializę, podczas której roztwór przepływa z jednej strony błony dializacyjnej a krew z drugiej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hemosol B0

Hemosol B0 jest lekiem, który należy stosować w szpitalu i może być podawany wyłącznie przez profesjonalnych pracowników służby zdrowia, a równowaga płynów, elektrolitów oraz równowaga kwasowo-zasadowa będzie uważnie kontrolowana u pacjenta.

W związku z tym, jest bardzo mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał większą dawkę leku Hemosol B0 niż jest zalecana.

Jednakże, jeśli dojdzie do przedawkowania lekarz prowadzący podejmie niezbędne środki zaradcze i dostosuje dawkę.

Przedawkowanie może prowadzić do:

- zbyt dużej ilości płynu we krwi,
- zwiększenia stężenia wodorowęglanu we krwi (zasadowica metaboliczna),
- i (lub) zmniejszenia stężenia soli we krwi (hipofosfatemia, hipokaliemia).

W celu zapoznania się z instrukcją dotyczącą stosowania leku, patrz punkt „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Częstość: nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmiany stężeń soli mineralnych we krwi (zaburzenia równowagi elektrolitowej, takie jak hipofosfatemia, hipokaliemia);
- zwiększenie stężenia wodorowęglanu w osoczu (zasadowica metaboliczna) lub zmniejszenie stężenia wodorowęglanu w osoczu (kwasica metaboliczna);
- nieprawidłowo duża lub mała zawartość wody w organizmie (przewodnienie lub odwodnienie);
- nudności;
- wymioty;
- skurcze mięśni;
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hemosol B0

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tylnej części worka i etykiecie pudełka po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

Wykazano, że gotowy do użycia roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 22°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, gotowy do użycia roztwór należy natychmiast zastosować. Jeśli nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki przechowywania takiego roztworu przed zastosowaniem odpowiada użytkownik, a czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny, włączając czas leczenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hemosol B0

Substancje czynne przed zmieszaniem i po zmieszaniu przedstawiono poniżej.

Substancje czynne przed zmieszaniem:

1000 ml roztworu znajdującego się w **małej komorze (A)** zawiera:

Wapnia chlorek, 2H ₂ O	5,145 g
Magnezu chlorek, 6H ₂ O	2,033 g
Kwas mlekowy	5,4 g

1000 ml roztworu znajdującego się w **dużej komorze (B)** zawiera:

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

Substancje czynne po zmieszaniu:

Skład roztworu (5000 ml) otrzymanego po zmieszaniu zawartości komory A (250 ml) oraz komory B (4750 ml) jest następujący:

	mmol/l
Wapń, Ca ²⁺	1,75
Magnez, Mg ²⁺	0,5
Sód, Na ⁺	140
Chlorki, Cl ⁻	109,5
Mleczany	3
Wodorowęglany, HCO ₃ ⁻	32
Osmolarność teoretyczna: 287 mOsm/l	

Pozostałe składniki to: dwutlenek węgla (E 290) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Hemosol B0 i co zawiera opakowanie

Hemosol B0 znajduje się w dwukomorowym worku. Worek jest umieszczony w przezroczystym opakowaniu zewnętrznym.

Aby otrzymać gotowy do użycia roztwór, należy rozerwać rozrywalny spaw i wymieszać oba roztwory. Gotowy do użycia roztwór jest przezroczysty i bezbarwny. Każdy worek (A+B) zawiera 5000 ml roztworu do hemofiltracji, hemodiafiltracji i (lub) hemodializy.

Każde pudełko zawiera dwa worki oraz jedną ulotkę dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

Wytwórca

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

lub

Vantive Manufacturing Limited,
Moneen Road,
Castlebar,
County Mayo
F23 XR63
Irlandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Islandia, Irlandia, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania (Irlandia Północna): Hemosol B0.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2024

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**Hemosol B0 roztwór do hemodializy/do hemofiltracji****Środki ostrożności**

Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia/postępowania z produktem leczniczym Hemosol B0.

Roztwory z obu komór **muszą** zostać zmieszane **przed użyciem**.

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

Aby zwiększyć komfort pacjenta, Hemosol B0 można podgrzać do temperatury 37°C. Podgrzanie roztworu przed użyciem należy wykonać przed odtworzeniem i wyłącznie przy użyciu suchego źródła ciepła. Roztworów nie należy podgrzewać w łaźni wodnej ani kuchence mikrofalowej. O ile roztwór oraz opakowanie na to pozwalają, przed podaniem należy skontrolować wizualnie roztwór w celu wykrycia obecności cząstek stałych oraz zmiany zabarwienia. Nie podawać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub spaw jest uszkodzony.

Dodatkowa substytucja wodorowęglanu sodu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.

Przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie jego trwania należy ściśle kontrolować równowagę elektrolitów i równowagę kwasowo-zasadową. Ponieważ Hemosol B0 nie zawiera potasu, stężenie

potasu w surowicy musi być monitorowane przed i w trakcie hemofiltracji i (lub) hemodializy. Konieczna może być suplementacja potasu.

Do roztworu można dodać fosforany w ilości do 1,2 mmol/l. W przypadku dodania potasu fosforanu całkowite stężenie potasu nie powinno przekraczać 4 mEq/l (4 mmol/l).

Objętość i szybkość, z jaką stosowany jest produkt leczniczy Hemosol B0, zależy od stężenia elektrolitów we krwi, równowagi kwasowo-zasadowej oraz ogólnego stanu klinicznego pacjenta. Sposób podawania (dawkę, szybkość infuzji i całkowitą objętość) produktu leczniczego Hemosol B0 powinien ustalić lekarz. Ciągła hemofiltracja usuwa nadmiar płynu i elektrolitów.

Jeśli wystąpi zaburzenie równowagi płynów, należy ściśle monitorować stan kliniczny pacjenta oraz w razie potrzeby skorygować równowagę płynów.

Jeśli pacjent cierpi na niewydolność nerek, w wyniku przedawkowania nastąpi przeciążenie płynami oraz mogą wystąpić poważne następstwa, takie jak zastoinowa niewydolność serca, zaburzenia gospodarki elektrolitowej lub kwasowo-zasadowej.

Ponieważ roztwór nie zawiera glukozy, jego podawanie może prowadzić do wystąpienia hipoglikemii. Należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi.

Hemosol B0 zawiera wodorowęglan (dwuwęglan) i mleczan (prekursor wodorowęglanu) mogące wpływać na równowagę kwasowo-zasadową pacjenta. Jeśli w trakcie leczenia z użyciem roztworu wystąpi lub pogłębi się kwasowica metaboliczna, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia szybkości podawania lub wstrzymania podawania produktu leczniczego.

Dawkowanie

Powszechnie stosowana szybkość przepływu roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji wynosi:

Dorośli: 500-3000 ml/godz.

Powszechnie stosowana szybkość przepływu roztworu dializacyjnego (dializatu) w ciągłej hemodializie wynosi:

Dorośli: 500-2500 ml/godz.

U dorosłych zwykle stosowana jest łączna szybkość przepływu wynosząca od około 2000 do 2500 ml/godz., co odpowiada dobowej objętości płynu mieszczącej się w zakresie od około 48 do 60 l.

Dzieci i młodzież

Zakres szybkości przepływu roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz roztworu dializacyjnego (dializatu) w ciągłej hemodializie wynoszą:

Dzieci (od noworodków po młodzież do 18 lat): 1000-2000 ml/godz./1,73 m².

Wymagane szybkości przepływu mogą wynosić do 4000 ml/godz./1,73 m², zwłaszcza u młodszych dzieci (≤ 10 kg). Bezwzględna szybkość przepływu (w ml/godz.) u dzieci i młodzieży zazwyczaj nie powinna przekraczać maksymalnej szybkości przepływu stosowanej u dorosłych.

Instrukcja użycia/postępowania

Aby uzyskać gotowy do użycia roztwór, roztwór elektrolitów (mała komora A) należy dodać do roztworu buforującego (duża komora B) po rozerwaniu rozrywalnego spawu bezpośrednio przed użyciem.

Stosować wyłącznie z odpowiednim sprzętem do pozaustrojowego leczenia nerkozastępczego.

Podczas postępowania i podawania produktu leczniczego pacjentowi należy stosować technikę aseptyczną.

Używać wyłącznie wtedy, gdy zewnętrzne opakowanie ochronne jest nieuszkodzone, wszystkie spawy są nienaruszone, rozrywalny spaw jest nieuszkodzony, a roztwór jest przezroczysty. Mocno ścisnąć

worek, aby sprawdzić jego szczelność. W przypadku zauważenia przecieku roztwór należy niezwłocznie wyrzucić, ponieważ nie można zagwarantować jałowości.

Duża komora B wyposażona jest w port do wstrzykiwań, umożliwiającą po odtworzeniu roztworu, dodanie innych niezbędnych produktów leczniczych. Lekarz jest odpowiedzialny za ocenę zgodności dodatkowego produktu leczniczego z produktem Hemosol B0 poprzez sprawdzenie, czy nie występują zmiany koloru i (lub) wytrącanie osadu, pojawienie się nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Przed dodaniem produktu leczniczego należy sprawdzić, czy jest on rozpuszczalny i stabilny w wodzie o pH równym pH produktu Hemosol B0 (pH gotowego do użycia roztworu wynosi 7,0 do 8,5). Dodatkowe składniki mogą nie być zgodne z roztworem. Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą stosowania dodawanego produktu leczniczego.

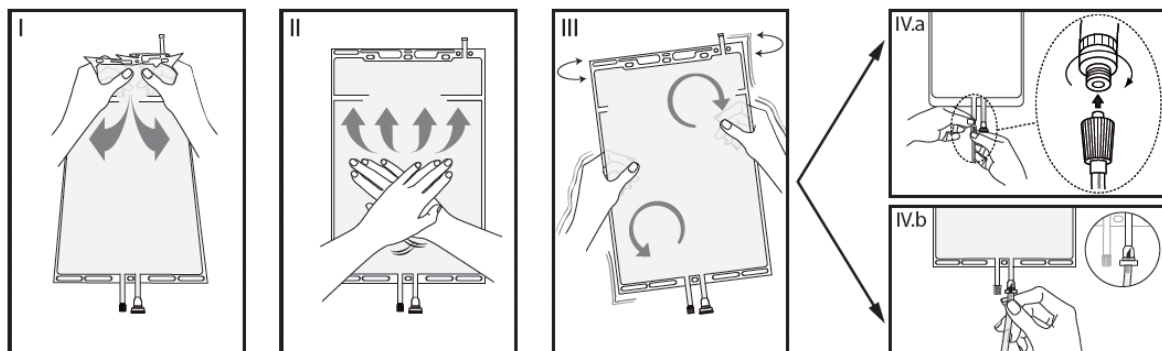
Należy usunąć płyn z portu do wstrzykiwań, przytrzymać worek dnem do góry, podać produkt leczniczy do portu do wstrzykiwań i całkowicie wymieszać. Należy natychmiast rozpocząć podawanie roztworu. Wprowadzanie i mieszanie dodatkowych składników musi zawsze być wykonane przed podłączeniem worka z roztworem do obwodu pozaustrojowego.

- I** Bezpośrednio przed użyciem zdjąć zewnętrzne opakowanie z worka i wyrzucić wszystkie pozostałe materiały opakowaniowe. Otworzyć zabezpieczenie, chwytając małą komorę oburącz i ściskając do momentu powstania otworu w rozrywalnym spawie oddzielającym obydwie komory. (Patrz rysunek I poniżej).
- II** Nacisnąć dużą komorę oburącz do momentu całkowitego otwarcia rozrywalnego spawu między dwiema komorami. (Patrz rysunek II poniżej).
- III** Dokładne wymieszanie zapewnia się poprzez delikatne wstrząsanie workiem. Teraz roztwór jest gotowy do użycia i worek można zawiesić na stojaku. (Patrz rysunek III poniżej).
- IV** Do każdego z dwóch portów dostępu można podłączyć linię dializy lub wymiany.
IV.a Jeśli korzysta się z dostępu typu luer, usunąć zatyczkę, przekręcając ją i pociągając, a następnie podłączyć męską końcówkę typu luer lock linii dializy lub wymiany do żeńskiej końcówki typu luer receptor na worku, dociskając ją i przekręcając. Upewnić się, że połączenie jest całkowicie osadzone i pewne. Teraz połączenie jest otwarte. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie. (Patrz rysunek IV.a poniżej).
Gdy linie dializy lub wymiany są odłączone od złącza typu luer, połączenie zostanie zamknięte i przepływ płynu wstrzymany. Port typu luer jest bezigłowy i można go przecierać środkami dezynfekującymi.
- IV.b** Jeśli używany jest port do wstrzykiwań, najpierw usunąć zatyczkę poprzez jej odłamanie. Port do wstrzykiwań można przecierać środkami dezynfekującymi. Następnie przebić kolcem gumową przegrodę. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie. (Patrz rysunek IV.b poniżej).

Gotowy do użycia roztwór należy zastosować natychmiast po usunięciu opakowania zewnętrznego. Jeśli gotowy do użycia roztwór nie zostanie natychmiast zastosowany, powinien zostać zużyty w ciągu 24 godzin, włączając czas leczenia, po dodaniu roztworu elektrolitów do roztworu buforującego.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.



Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Hemosol B0 roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

Sodu chlorek/wapnia chlorek dwuwodny/magnezu chlorek sześciowodny/kwas mlekowy/sodu wodorowęglan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hemosol B0 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hemosol B0
3. Jak stosować lek Hemosol B0
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hemosol B0
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hemosol B0 i w jakim celu się go stosuje

Lek Hemosol B0 stosowany jest w szpitalach na oddziałach intensywnej terapii w celu skorygowania zaburzonej równowagi chemicznej krwi powstałej na skutek niewydolności nerek. Leczenie ma na celu usunięcie z krwi nagromadzonych produktów przemiany materii u osób, których nerki nie funkcjonują prawidłowo.

Lek Hemosol B0 stosowany jest u dorosłych i dzieci w każdym wieku w następujących typach leczenia:

- hemofiltracja,
- hemodiafiltracja oraz
- hemodializa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hemosol B0

Kiedy nie stosować leku Hemosol B0:

Jeśli pacjent ma uczulenie na jedną z substancji czynnych lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hemosol B0 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Hemosol B0 jest lekiem, który należy stosować w szpitalu i może być podawany wyłącznie przez profesjonalnych pracowników służby zdrowia. Zapewnią oni bezpieczne stosowanie leku.

Przed leczeniem i w trakcie jego trwania będzie badana krew pacjenta, np. kontrolowana będzie równowaga kwasowo-zasadowa oraz stężenia soli (elektrolitów) we krwi, a także wszystkie płyny podane (wlew dożylny) i odprowadzane (wydalanie moczu), nawet te, które nie są bezpośrednio związane z leczeniem.

Ze względu na fakt, że Hemosol B0 nie zawiera potasu, należy zwrócić szczególną uwagę na stężenie potasu we krwi pacjenta. Jeśli u pacjenta stwierdzono niskie stężenie potasu, może być konieczne jego uzupełnienie.

Dzieci

Nie ma specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania tego leku u dzieci.

Lek Hemosol B0 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

W czasie leczenia lekiem Hemosol B0 może zmniejszyć się stężenie we krwi innych jednocześnie stosowanych leków. Lekarz prowadzący może zalecić zmianę dotychczas stosowanych leków.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca), gdyż zwiększają ryzyko nieregularnego lub napadowego rytmu serca (zaburzenia rytmu serca), jeśli stężenie potasu we krwi jest niskie (hipokaliemia);
- witamina D i leki zawierające wapń, gdyż mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia).

Dodatek sodu wodorowęglanu (lub innej substancji buforującej) może zwiększać ryzyko wystąpienia nadmiaru wodorowęglanów we krwi (zasadowicy metabolicznej).

Jeśli stosowany jest cytrynian jako antykoagulant, może on obniżać stężenie wapnia w osoczu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie przewiduje się wpływu leku na płodność, ciążę ani na noworodki/dzieci karmione piersią. Lekarz prowadzący powinien rozważyć stosunek korzyści do ryzyka przed podaniem leku Hemosol B0 pacjentce w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Hemosol B0 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Hemosol B0

Hemosol B0 jest lekiem, który należy stosować w szpitalu i może być podawany wyłącznie przez profesjonalnych pracowników służby zdrowia.

Objętość leku Hemosol B0, czyli zastosowana dawka, zależy od stanu klinicznego pacjenta. Dawka (objętość) zostanie określona przez lekarza odpowiedzialnego za leczenie.

Hemosol B0 może zostać podany bezpośrednio do krwiobiegu (dożylnie) lub poprzez hemodializę, podczas której roztwór przepływa z jednej strony błony dializacyjnej a krew z drugiej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hemosol B0

Hemosol B0 jest lekiem, który należy stosować w szpitalu i może być podawany wyłącznie przez profesjonalnych pracowników służby zdrowia, a równowaga płynów, elektrolitów oraz równowaga kwasowo-zasadowa będzie uważnie kontrolowana u pacjenta.

W związku z tym, jest bardzo mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał większą dawkę leku Hemosol B0 niż jest zalecana.

Jednakże, jeśli dojdzie do przedawkowania lekarz prowadzący podejmie niezbędne środki zaradcze i dostosuje dawkę.

Przedawkowanie może prowadzić do:

- zbyt dużej ilości płynu we krwi,
- zwiększenia stężenia wodorowęglanu we krwi (zasadowica metaboliczna)
- i (lub) zmniejszenia stężenia soli we krwi (hipofosfatemia, hipokaliemia).

W celu zapoznania się z instrukcją dotyczącą stosowania leku, patrz punkt „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Częstość: nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmiany stężeń soli mineralnych we krwi (zaburzenia równowagi elektrolitowej, takie jak hipofosfatemia, hipokaliemia);
- zwiększenie stężenia wodorowęglanu w osoczu (zasadowica metaboliczna) lub zmniejszenie stężenia wodorowęglanu w osoczu (kwasica metaboliczna);
- nieprawidłowo duża lub mała zawartość wody w organizmie (przewodnienie lub odwodnienie);
- nudności;
- wymioty;
- skurcze mięśni;
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hemosol B0

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tylnej części worka i etykiecie pudełka po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

Wykazano, że gotowy do użycia roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 22°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, gotowy do użycia roztwór należy natychmiast zastosować. Jeśli nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki przechowywania takiego roztworu przed zastosowaniem odpowiada użytkownik, a czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny, włączając czas leczenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hemosol B0

Substancje czynne przed zmieszaniem i po zmieszaniu przedstawiono poniżej.

Substancje czynne przed zmieszaniem:

1000 ml roztworu znajdującego się w **małej komorze (A)** zawiera:

Wapnia chlorek, 2H ₂ O	5,145 g
Magnezu chlorek, 6H ₂ O	2,033 g
Kwas mlekowy	5,4 g

1000 ml roztworu znajdującego się w **dużej komorze (B)** zawiera:

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

Substancje czynne po zmieszaniu:

Skład roztworu (5000 ml) otrzymanego po zmieszaniu zawartości komory A (250 ml) oraz komory B (4750 ml) jest następujący:

	mmol/l
Wapń, Ca ²⁺	1,75
Magnez, Mg ²⁺	0,5
Sód, Na ⁺	140
Chlorki, Cl ⁻	109,5
Mleczany	3
Wodorowęglany, HCO ₃ ⁻	32
Osmolarność teoretyczna: 287 mOsm/l	

Pozostałe składniki to: dwutlenek węgla (E 290) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Hemosol B0 i co zawiera opakowanie

Hemosol B0 znajduje się w dwukomorowym worku. Worek jest umieszczony w przezroczystym opakowaniu zewnętrznym.

Aby otrzymać gotowy do użycia roztwór, należy złamać łamliwą zatyczkę i wymieszać oba roztwory. Gotowy do użycia roztwór jest przezroczysty i bezbarwny. Każdy worek (A+B) zawiera 5000 ml roztworu do hemofiltracji, hemodiafiltracji i (lub) hemodializy.

Każde pudełko zawiera dwa worki oraz jedną ulotkę dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

Wytwórca

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

lub

Vantive Manufacturing Limited,
Moneen Road,
Castlebar,
County Mayo
F23 XR63
Irlandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Islandia, Irlandia, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania (Irlandia Północna): Hemosol B0.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2024

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**Hemosol B0 roztwór do hemodializy/do hemofiltracji****Środki ostrożności**

Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia/postępowania z produktem leczniczym Hemosol B0.

Roztwory z obu komór **muszą** zostać zmieszane **przed użyciem**.

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

Aby zwiększyć komfort pacjenta, Hemosol B0 można podgrzać do temperatury 37°C. Podgrzanie roztworu przed użyciem należy wykonać przed odtworzeniem i wyłącznie przy użyciu suchego źródła ciepła. Roztworów nie należy podgrzewać w łaźni wodnej ani kuchence mikrofalowej. O ile roztwór oraz opakowanie na to pozwalają, przed podaniem należy skontrolować wizualnie roztwór w celu wykrycia obecności cząstek stałych oraz zmiany zabarwienia. Nie podawać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub spaw jest uszkodzony.

Dodatkowa substytucja wodorowęglanu sodu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasowicy metabolicznej.

Przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie jego trwania należy ściśle kontrolować równowagę elektrolitów i równowagę kwasowo-zasadową. Ponieważ Hemosol B0 nie zawiera potasu, stężenie

potasu w surowicy musi być monitorowane przed i w trakcie hemofiltracji i (lub) hemodializy. Konieczna może być suplementacja potasu.

Do roztworu można dodać fosforany w ilości do 1,2 mmol/l. W przypadku dodania potasu fosforanu całkowite stężenie potasu nie powinno przekraczać 4 mEq/l (4 mmol/l).

Objętość i szybkość, z jaką stosowany jest produkt leczniczy Hemosol B0, zależy od stężenia elektrolitów we krwi, równowagi kwasowo-zasadowej oraz ogólnego stanu klinicznego pacjenta. Sposób podawania (dawkę, szybkość infuzji i całkowitą objętość) produktu leczniczego Hemosol B0 powinien ustalić lekarz. Ciągła hemofiltracja usuwa nadmiar płynu i elektrolitów.

Jeśli wystąpi zaburzenie równowagi płynów, należy ściśle monitorować stan kliniczny pacjenta oraz w razie potrzeby skorygować równowagę płynów.

Jeśli pacjent cierpi na niewydolność nerek, w wyniku przedawkowania nastąpi przeciążenie płynami oraz mogą wystąpić poważne następstwa, takie jak zastoinowa niewydolność serca, zaburzenia gospodarki elektrolitowej lub kwasowo-zasadowej.

Ponieważ roztwór nie zawiera glukozy, jego podawanie może prowadzić do wystąpienia hipoglikemii. Należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi.

Hemosol B0 zawiera wodorowęglan (dwuwęglan) i mleczan (prekursor wodorowęglanu) mogące wpływać na równowagę kwasowo-zasadową pacjenta. Jeśli w trakcie leczenia z użyciem roztworu wystąpi lub pogłębi się kwasowica metaboliczna, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia szybkości podawania lub wstrzymania podawania produktu leczniczego.

Dawkowanie

Powszechnie stosowana szybkość przepływu roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji wynosi:

Dorośli: 500-3000 ml/godz.

Powszechnie stosowana szybkość przepływu roztworu dializacyjnego (dializatu) w ciągłej hemodializie wynosi:

Dorośli: 500-2500 ml/godz.

U dorosłych zwykle stosowana jest łączna szybkość przepływu wynosząca od około 2000 do 2500 ml/godz., co odpowiada dobowej objętości płynu mieszczącej się w zakresie od około 48 do 60 l.

Dzieci i młodzież

Zakres szybkości przepływu roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz roztworu dializacyjnego (dializatu) w ciągłej hemodializie wynoszą:

Dzieci (od noworodków po młodzież do 18 lat): 1000-2000 ml/godz./1,73 m².

Wymagane szybkości przepływu mogą wynosić do 4000 ml/godz./1,73 m², zwłaszcza u młodszych dzieci (≤ 10 kg). Bezwzględna szybkość przepływu (w ml/godz.) u dzieci i młodzieży zazwyczaj nie powinna przekraczać maksymalnej szybkości przepływu stosowanej u dorosłych.

Instrukcja użycia/postępowania

Aby uzyskać gotowy do użycia roztwór, roztwór elektrolitów (mała komora A) należy dodać do roztworu buforującego (duża komora B) po złamaniu łamliwej zatyczki bezpośrednio przed użyciem.

Stosować wyłącznie z odpowiednim sprzętem do pozaustrojowego leczenia nerkozastępczego.

Podczas postępowania i podawania produktu leczniczego pacjentowi należy stosować technikę aseptyczną.

Używać wyłącznie wtedy, gdy zewnętrzne opakowanie ochronne jest nieuszkodzone, wszystkie spawy są nienaruszone, łamliwa zatyczka jest nieuszkodzona, a roztwór jest przezroczysty. Mocno ścisnąć worek, aby sprawdzić jego szczelność. W przypadku zauważenia przecieku roztwór należy niezwłocznie wyrzucić, ponieważ nie można zagwarantować jałowości.

Duża komora B wyposażona jest w port do wstrzykiwań, umożliwiający po odtworzeniu roztworu, dodanie innych niezbędnych produktów leczniczych. Lekarz jest odpowiedzialny za ocenę zgodności dodatkowego produktu leczniczego z produktem Hemosol B0 poprzez sprawdzenie, czy nie występują zmiany koloru i (lub) wytrącanie osadu, pojawienie się nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Przed dodaniem produktu leczniczego należy sprawdzić, czy jest on rozpuszczalny i stabilny w wodzie o pH równym pH produktu Hemosol B0 (pH gotowego do użycia roztworu wynosi 7,0 do 8,5). Dodatkowe składniki mogą nie być zgodne z roztworem. Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą stosowania dodawanego produktu leczniczego.

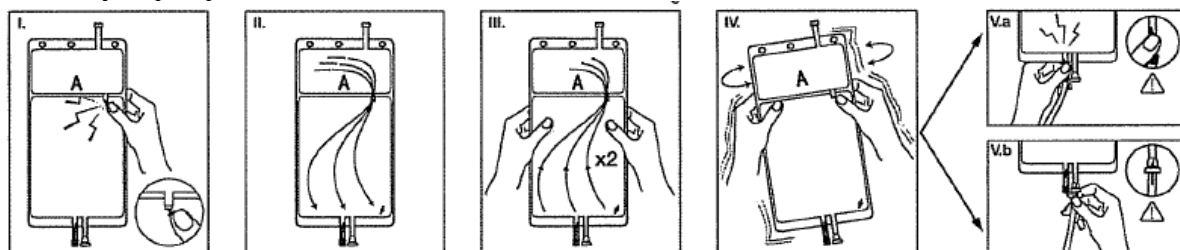
Należy usunąć płyn z portu do wstrzykiwań, przytrzymać worek dnem do góry, podać produkt leczniczy do portu do wstrzykiwań i całkowicie wymieszać. Należy natychmiast rozpocząć podawanie roztworu. Wprowadzanie i mieszanie dodatkowych składników musi zawsze być wykonane przed podłączeniem worka z roztworem do obwodu pozaustrojowego.

- I Bezpośrednio przed użyciem zdjąć zewnętrzne opakowanie z worka i wyrzucić wszystkie pozostałe materiały opakowaniowe. Otworzyć zabezpieczenie, łamiąc łamliwą zatyczkę znajdującą się pomiędzy dwiema komorami worka. Łamliwa zatyczka pozostanie w worku. (Patrz rysunek I poniżej).
- II Upewnić się, że cały płyn z małej komory A został przelany do dużej komory B. (Patrz rysunek II poniżej).
- III Przeplukać **dwukrotnie** małą komorę A, wyciskając zmieszany roztwór z powrotem do małej komory A, a następnie ponownie do dużej komory B. (Patrz rysunek III poniżej).
- IV Jeśli mała komora A jest pusta: potrząsać dużą komorą B w celu całkowitego wymieszania jej zawartości. Teraz roztwór jest gotowy do użycia i worek można zawiesić na stojaku. (Patrz rysunek IV poniżej).
- V Do każdego z dwóch portów dostępu można podłączyć linię dializy lub wymiany.
- V.a Jeśli korzysta się z dostępu typu luer, usunąć zatyczkę i podłączyć męską końcówkę typu luer lock linii dializy lub wymiany do żeńskiej końcówki typu luer receptor na worku; zaciśnąć. Chwytając kciukiem i palcami, przełamać kolorową łamliwą zatyczkę u jej podstawy i poruszać nią do tyłu i przodu. Nie używać narzędzi. Sprawdzić, czy zatyczka jest całkowicie rozdzielona i czy płyn przepływa swobodnie. W czasie leczenia zatyczka pozostanie w porcie typu luer. (Patrz rysunek V.a poniżej).
- V.b Jeśli używany jest port do wstrzykiwań, najpierw usunąć zatyczkę poprzez jej odłamanie. Port do wstrzykiwań można przecierać środkami dezynfekującymi. Następnie przebić kolcem gumową przegrodę. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie. (Patrz rysunek V.b poniżej).

Gotowy do użycia roztwór należy zastosować natychmiast po usunięciu opakowania zewnętrznego. Jeśli gotowy do użycia roztwór nie zostanie natychmiast zastosowany, powinien zostać zużyty w ciągu 24 godzin, włączając czas leczenia, po dodaniu roztworu elektrolitów do roztworu buforującego.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.



Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Hemosol B0 roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

Sodu chlorek/wapnia chlorek dwuwodny/magnezu chlorek sześciowodny/kwas mlekowy/sodu wodorowęglan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hemosol B0 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hemosol B0
3. Jak stosować lek Hemosol B0
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hemosol B0
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hemosol B0 i w jakim celu się go stosuje

Lek Hemosol B0 stosowany jest w szpitalach na oddziałach intensywnej terapii w celu skorygowania zaburzonej równowagi chemicznej krwi powstałej na skutek niewydolności nerek. Leczenie ma na celu usunięcie z krwi nagromadzonych produktów przemiany materii u osób, których nerki nie funkcjonują prawidłowo.

Lek Hemosol B0 stosowany jest u dorosłych i dzieci w każdym wieku w następujących typach leczenia:

- hemofiltracja,
- hemodiafiltracja oraz
- hemodializa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hemosol B0

Kiedy nie stosować leku Hemosol B0:

Jeśli pacjent ma uczulenie na jedną z substancji czynnych lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hemosol B0 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Hemosol B0 jest lekiem, który należy stosować w szpitalu i może być podawany wyłącznie przez profesjonalnych pracowników służby zdrowia. Zapewnią oni bezpieczne stosowanie leku.

Przed leczeniem i w trakcie jego trwania będzie badana krew pacjenta, np. kontrolowana będzie równowaga kwasowo-zasadowa oraz stężenia soli (elektrolitów) we krwi, a także wszystkie płyny podane (wlew dożylny) i odprowadzane (wydalanie moczu), nawet te, które nie są bezpośrednio związane z leczeniem.

Ze względu na fakt, że Hemosol B0 nie zawiera potasu, należy zwrócić szczególną uwagę na stężenie potasu we krwi pacjenta. Jeśli u pacjenta stwierdzono niskie stężenie potasu, może być konieczne jego uzupełnienie.

Dzieci

Nie ma specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania tego leku u dzieci.

Lek Hemosol B0 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

W czasie leczenia lekiem Hemosol B0 może zmniejszyć się stężenie we krwi innych jednocześnie stosowanych leków. Lekarz prowadzący może zalecić zmianę dotychczas stosowanych leków.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca), gdyż zwiększają ryzyko nieregularnego lub napadowego rytmu serca (zaburzenia rytmu serca), jeśli stężenie potasu we krwi jest niskie (hipokaliemia);
- witamina D i leki zawierające wapń, gdyż mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia).

Dodatek sodu wodorowęglanu (lub innej substancji buforującej) może zwiększać ryzyko wystąpienia nadmiaru wodorowęglanów we krwi (zasadowicy metabolicznej).

Jeśli stosowany jest cytrynian jako antykoagulant, może on obniżać stężenie wapnia w osoczu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie przewiduje się wpływu leku na płodność, ciążę ani na noworodki/dzieci karmione piersią. Lekarz prowadzący powinien rozważyć stosunek korzyści do ryzyka przed podaniem leku Hemosol B0 pacjentce w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Hemosol B0 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Hemosol B0

Hemosol B0 jest lekiem, który należy stosować w szpitalu i może być podawany wyłącznie przez profesjonalnych pracowników służby zdrowia.

Objętość leku Hemosol B0, czyli zastosowana dawka, zależy od stanu klinicznego pacjenta. Dawka (objętość) zostanie określona przez lekarza odpowiedzialnego za leczenie.

Hemosol B0 może zostać podany bezpośrednio do krwiobiegu (dożylnie) lub poprzez hemodializę, podczas której roztwór przepływa z jednej strony błony dializacyjnej a krew z drugiej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hemosol B0

Hemosol B0 jest lekiem, który należy stosować w szpitalu i może być podawany wyłącznie przez profesjonalnych pracowników służby zdrowia, a równowaga płynów, elektrolitów oraz równowaga kwasowo-zasadowa będzie uważnie kontrolowana u pacjenta.

W związku z tym, jest bardzo mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał większą dawkę leku Hemosol B0 niż jest zalecana.

Jednakże, jeśli dojdzie do przedawkowania lekarz prowadzący podejmie niezbędne środki zaradcze i dostosuje dawkę.

Przedawkowanie może prowadzić do:

- zbyt dużej ilości płynu we krwi,
- zwiększenia stężenia wodorowęglanu we krwi (zasadowica metaboliczna)
- i (lub) zmniejszenia stężenia soli we krwi (hipofosfatemia, hipokaliemia).

W celu zapoznania się z instrukcją dotyczącą stosowania leku, patrz punkt „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Częstość: nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmiany stężeń soli mineralnych we krwi (zaburzenia równowagi elektrolitowej, takie jak hipofosfatemia, hipokaliemia);
- zwiększenie stężenia wodorowęglanu w osoczu (zasadowica metaboliczna) lub zmniejszenie stężenia wodorowęglanu w osoczu (kwasica metaboliczna);
- nieprawidłowo duża lub mała zawartość wody w organizmie (przewodnienie lub odwodnienie);
- nudności;
- wymioty;
- skurcze mięśni;
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hemosol B0

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tylnej części worka i etykiecie pudełka po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

Wykazano, że gotowy do użycia roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 22°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, gotowy do użycia roztwór należy natychmiast zastosować. Jeśli nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki przechowywania takiego roztworu przed zastosowaniem odpowiada użytkownik, a czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny, włączając czas leczenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hemosol B0

Substancje czynne przed zmieszaniem i po zmieszaniu przedstawiono poniżej.

Substancje czynne przed zmieszaniem:

1000 ml roztworu znajdującego się w **małej komorze (A)** zawiera:

Wapnia chlorek, 2H ₂ O	5,145 g
Magnezu chlorek, 6H ₂ O	2,033 g
Kwas mlekowy	5,4 g

1000 ml roztworu znajdującego się w **dużej komorze (B)** zawiera:

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

Substancje czynne po zmieszaniu:

Skład roztworu (5000 ml) otrzymanego po zmieszaniu zawartości komory A (250 ml) oraz komory B (4750 ml) jest następujący:

	mmol/l
Wapń, Ca ²⁺	1,75
Magnez, Mg ²⁺	0,5
Sód, Na ⁺	140
Chlorki, Cl ⁻	109,5
Mleczany	3
Wodorowęglany, HCO ₃ ⁻	32
Osmolarność teoretyczna: 287 mOsm/l	

Pozostałe składniki to: dwutlenek węgla (E 290) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Hemosol B0 i co zawiera opakowanie

Hemosol B0 znajduje się w dwukomorowym worku. Worek jest umieszczony w przezroczystym opakowaniu zewnętrznym.

Aby otrzymać gotowy do użycia roztwór, należy złamać łamliwą zatyczkę i wymieszać oba roztwory. Gotowy do użycia roztwór jest przezroczysty i bezbarwny. Każdy worek (A+B) zawiera 5000 ml roztworu do hemofiltracji, hemodiafiltracji i (lub) hemodializy.

Każde pudełko zawiera dwa worki oraz jedną ulotkę dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

Wytwórca

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

lub

Vantive Manufacturing Limited,
Moneen Road,
Castlebar,
County Mayo
F23 XR63
Irlandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Islandia, Irlandia, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania (Irlandia Północna): Hemosol B0.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2024

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**Hemosol B0 roztwór do hemodializy/do hemofiltracji****Środki ostrożności**

Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia/postępowania z produktem leczniczym Hemosol B0.

Roztwory z obu komór **muszą** zostać zmieszane **przed użyciem**.

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

Aby zwiększyć komfort pacjenta, Hemosol B0 można podgrzać do temperatury 37°C. Podgrzanie roztworu przed użyciem należy wykonać przed odtworzeniem i wyłącznie przy użyciu suchego źródła ciepła. Roztworów nie należy podgrzewać w łaźni wodnej ani kuchence mikrofalowej. O ile roztwór oraz opakowanie na to pozwalają, przed podaniem należy skontrolować wizualnie roztwór w celu wykrycia obecności cząstek stałych oraz zmiany zabarwienia. Nie podawać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub spaw jest uszkodzony.

Dodatkowa substytucja wodorowęglanu sodu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.

Przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie jego trwania należy ściśle kontrolować równowagę elektrolitów i równowagę kwasowo-zasadową. Ponieważ Hemosol B0 nie zawiera potasu, stężenie

potasu w surowicy musi być monitorowane przed i w trakcie hemofiltracji i (lub) hemodializy. Konieczna może być suplementacja potasu.

Do roztworu można dodać fosforany w ilości do 1,2 mmol/l. W przypadku dodania potasu fosforanu całkowite stężenie potasu nie powinno przekraczać 4 mEq/l (4 mmol/l).

Objętość i szybkość, z jaką stosowany jest produkt leczniczy Hemosol B0, zależy od stężenia elektrolitów we krwi, równowagi kwasowo-zasadowej oraz ogólnego stanu klinicznego pacjenta. Sposób podawania (dawkę, szybkość infuzji i całkowitą objętość) produktu leczniczego Hemosol B0 powinien ustalić lekarz. Ciągła hemofiltracja usuwa nadmiar płynu i elektrolitów.

Jeśli wystąpi zaburzenie równowagi płynów, należy ściśle monitorować stan kliniczny pacjenta oraz w razie potrzeby skorygować równowagę płynów.

Jeśli pacjent cierpi na niewydolność nerek, w wyniku przedawkowania nastąpi przeciążenie płynami oraz mogą wystąpić poważne następstwa, takie jak zastoinowa niewydolność serca, zaburzenia gospodarki elektrolitowej lub kwasowo-zasadowej.

Ponieważ roztwór nie zawiera glukozy, jego podawanie może prowadzić do wystąpienia hipoglikemii. Należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi.

Hemosol B0 zawiera wodorowęglan (dwuwęglan) i mleczan (prekursor wodorowęglanu) mogące wpływać na równowagę kwasowo-zasadową pacjenta. Jeśli w trakcie leczenia z użyciem roztworu wystąpi lub pogłębi się zasadowica metaboliczna, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia szybkości podawania lub wstrzymania podawania produktu leczniczego.

Dawkowanie

Powszechnie stosowana szybkość przepływu roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji wynosi:

Dorośli: 500-3000 ml/godz.

Powszechnie stosowana szybkość przepływu roztworu dializacyjnego (dializatu) w ciągłej hemodializie wynosi:

Dorośli: 500-2500 ml/godz.

U dorosłych zwykle stosowana jest łączna szybkość przepływu wynosząca od około 2000 do 2500 ml/godz., co odpowiada dobowej objętości płynu mieszczącej się w zakresie od około 48 do 60 l.

Dzieci i młodzież

Zakres szybkości przepływu roztworu substytucyjnego w hemofiltracji i hemodiafiltracji oraz roztworu dializacyjnego (dializatu) w ciągłej hemodializie wynoszą:

Dzieci (od noworodków po młodzież do 18 lat): 1000-2000 ml/godz./1,73 m².

Wymagane szybkości przepływu mogą wynosić do 4000 ml/godz./1,73 m², zwłaszcza u młodszych dzieci (≤ 10 kg). Bezwzględna szybkość przepływu (w ml/godz.) u dzieci i młodzieży zazwyczaj nie powinna przekraczać maksymalnej szybkości przepływu stosowanej u dorosłych.

Instrukcja użycia/postępowania

Aby uzyskać gotowy do użycia roztwór, roztwór elektrolitów (mała komora A) należy dodać do roztworu buforującego (duża komora B) po złamaniu łamliwej zatyczki bezpośrednio przed użyciem.

Stosować wyłącznie z odpowiednim sprzętem do pozaustrojowego leczenia nerkozastępczego.

Podczas postępowania i podawania produktu leczniczego pacjentowi należy stosować technikę aseptyczną.

Używać wyłącznie wtedy, gdy zewnętrzne opakowanie ochronne jest nieuszkodzone, wszystkie spawy są nienaruszone, łamliwa zatyczka jest nieuszkodzona, a roztwór jest przezroczysty. Mocno ścisnąć worek, aby sprawdzić jego szczelność. W przypadku zauważenia przecieku roztwór należy niezwłocznie wyrzucić, ponieważ nie można zagwarantować jałowości.

Duża komora B wyposażona jest w port do wstrzykiwań, umożliwiający po odtworzeniu roztworu, dodanie innych niezbędnych produktów leczniczych. Lekarz jest odpowiedzialny za ocenę zgodności dodatkowego produktu leczniczego z produktem Hemosol B0 poprzez sprawdzenie, czy nie występują zmiany koloru i (lub) wytrącanie osadu, pojawienie się nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Przed dodaniem produktu leczniczego należy sprawdzić, czy jest on rozpuszczalny i stabilny w wodzie o pH równym pH produktu Hemosol B0 (pH gotowego do użycia roztworu wynosi 7,0 do 8,5). Dodatkowe składniki mogą nie być zgodne z roztworem. Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą stosowania dodawanego produktu leczniczego.

Należy usunąć płyn z portu do wstrzykiwań, przytrzymać worek dnem do góry, podać produkt leczniczy do portu do wstrzykiwań i całkowicie wymieszać. Należy natychmiast rozpocząć podawanie roztworu. Wprowadzanie i mieszanie dodatkowych składników musi zawsze być wykonane przed podłączeniem worka z roztworem do obwodu pozaustrojowego.

- I Bezpośrednio przed użyciem zdjąć zewnętrzne opakowanie z worka i wyrzucić wszystkie pozostałe materiały opakowaniowe. Otworzyć zabezpieczenie, łamiąc łamliwą zatyczkę znajdującą się pomiędzy dwiema komorami worka. Łamliwa zatyczka pozostanie w worku. (Patrz rysunek I poniżej).
- II Upewnić się, że cały płyn z małej komory A został przelany do dużej komory B. (Patrz rysunek II poniżej).
- III Przeplukać **dwukrotnie** małą komorę A, wyciskając zmieszany roztwór z powrotem do małej komory A, a następnie ponownie do dużej komory B. (Patrz rysunek III poniżej).
- IV Jeśli mała komora A jest pusta: potrząsać dużą komorą B w celu całkowitego wymieszania się jej zawartości. Teraz roztwór jest gotowy do użycia i worek można zawiesić na stojaku. (Patrz rysunek IV poniżej).
- V Do każdego z dwóch portów dostępu można podłączyć linię dializy lub wymiany.
- V.a Jeśli korzysta się z dostępu typu luer, usunąć zatyczkę, przekręcając ją i pociągając, a następnie podłączyć męską końcówkę typu luer lock linii dializy lub wymiany do żeńskiej końcówki typu luer receptor na worku, dociskając ją i przekręcając. Upewnić się, że połączenie jest całkowicie osadzone i pewne. Teraz połączenie jest otwarte. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie. (Patrz rysunek V.a poniżej).
Gdy linie dializy lub wymiany są odłączone od złącza typu luer, połączenie zostanie zamknięte i przepływ płynu wstrzymany. Port typu luer jest bezigłowy i można go przecierać środkami dezynfekującymi.
- V.b Jeśli używany jest port do wstrzykiwań, najpierw usunąć zatyczkę poprzez jej odłamanie. Port do wstrzykiwań można przecierać środkami dezynfekującymi. Następnie przebić kolcem gumową przegrodę. Sprawdzić, czy płyn przepływa swobodnie. (Patrz rysunek V.b poniżej).

Gotowy do użycia roztwór należy zastosować natychmiast po usunięciu opakowania zewnętrznego. Jeśli gotowy do użycia roztwór zostanie natychmiast zastosowany, powinien zostać zużyty w ciągu 24 godzin, włączając czas leczenia, po dodaniu roztworu elektrolitów do roztworu buforującego.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

