

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Hemosol B0 roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Hemosol B0 pozostáva z dvojkomorového PVC alebo polyolefinového vaku, ktorý obsahuje roztok elektrolytov v malej komore (komora A) a tlmivý roztok vo veľkej komore (komora B).

PRED REKONŠTITÚCIOU

1 000 ml roztoku elektrolytov (malá komora A) obsahuje:
liečivá:

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

1 000 ml tlmivého roztoku (veľká komora B) obsahuje:
liečivá:

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

PO REKONŠTITÚCII

Zmiešaním malej a veľkej komory sa získa jeden rekonštituovaný roztok, ktorého izotonické zloženie je:

		v mmol/l	v mEq/l
Vápnik	Ca ²⁺	1,75	3,50
Horčík	Mg ²⁺	0,5	1,0
Sodík	Na ⁺	140	140
Chlorid	Cl ⁻	109,5	109,5
Laktát		3	3
Hydrogénuhličitan	HCO ₃ ⁻	32	32

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na hemodialýzu/hemofiltráciu.

Číry a bezfarebný rekonštituovaný roztok.

Teoretická osmolarita: 287 mOsm/l

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ako náhradný roztok pri nepretržitej hemofiltrácii a hemodiafiltrácii a ako dialyzačný roztok pri nepretržitej hemodialýze v prípade akútneho renálneho zlyhania u dospelých a detí každého veku.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Rýchlosť podávania Hemosolu B0 závisí od koncentrácie elektrolytov v krvi, acidobázickej rovnováhy, rovnováhy tekutín a celkového klinického stavu pacienta. Objem náhradného roztoku a/alebo dialyzátu, ktorý sa má podať, tiež závisí od požadovanej intenzity (dávky) liečby.. Podávanie (dávka, rýchlosť infúzie a kumulatívny objem roztoku) musí predpísať a stanoviť len lekár so skúsenosťami s prácou na jednotke intenzívnej starostlivosti a CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy - Kontinuálna náhrada renálnej funkcie).

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.

Špeciálna populácia:

Starší pacienti

Dôkazy z klinických štúdií a skúsenosti naznačujú, že použitie u staršej populácie nie je spojené s rozdielmi v bezpečnosti a účinnosti.

Pediatrická populácia:

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

Deti (od novorodencov po mladistvých 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.

Spôsob podávania:

Intravenózne použitie a použitie pri hemodialýze.

Hemosol B0, keď sa používa ako náhradný roztok, sa podáva do mimotelového obehu pred hemofilter (predilučne) alebo za hemofilter alebo hemodiafilter (postdilučne).

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia:

Náhradný roztok Hemosol B0 neobsahuje draslík. Pred a počas hemofiltrácie a/alebo hemodialýzy sa musia monitorovať hladiny draslíka v sére.

Roztok elektrolytov **sa musí pred použitím** zmiešať s tlmivým roztokom, aby sa získal finálny roztok vhodný na hemofiltráciu/hemodiafiltráciu/nepretržitú dialýzu.

Používajte iba s vhodným mimotelovým zariadením na renálnu náhradu tekutín.

Pretože roztok neobsahuje glukózu, podávanie môže viesť k hypoglykémii. Hladiny glukózy v krvi je potrebné pravidelne monitorovať.

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

Používanie kontaminovaného roztoku na hemofiltráciu môže vyvolať sepsu, šok a fatálne následky.

Opatrenia pri používaní:

Hemosol B0 je možné zohriať na 37 °C v záujme zaistenia pohodlia pacienta. Na ohrievanie roztoku pred použitím sa má použiť iba suché teplo pred rekonštitúciou. Roztoky sa nemajú zohrievať vo vode ani v mikrovlnnej rúre. Keď to roztok a obal umožnia, 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.

Počas celého zákroku, pred liečbou aj počas nej, by sa mali dôkladne sledovať rovnováha elektrolytov a acidobázická rovnováha.

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). Môže byť potrebné suplementovať draslík.

Počas celého zákroku by sa mali monitorovať hemodynamický stav pacienta a rovnováha tekutín a podľa potreby by sa mali upraviť.

Pediatrická populácia:

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Počas liečby sa môže znížiť koncentrácia filtrovateľných/dialyzovateľných liekov. Ak je to nevyhnutné, má sa začať zodpovedajúca náhradná liečba, ktorá zaistí v krvi požadované koncentrácie liekov odstránených počas liečby.

Interakciám s inými liekmi z dôvodu nerovnováhy elektrolytov a/alebo acidobázickej nerovnováhy sa dá vyhnúť správnym dávkovaním roztoku na hemodialýzu/hemofiltráciu a precíznym monitorovaním.

Môžu sa však vyskytnúť nasledujúce interakcie:

- Riziko srdcovej arytmie vyvolanej digitalisom sa zvyšuje počas hypokaliémie;
- Vitamín D a ďalšie analógy vitamínu D, ako aj lieky obsahujúce vápnik (napr. chlorid vápenatý alebo glukonát vápenatý používané na udržiavanie homeostázy vápnika u pacientov s CRRT a antikoagulačnou liečbou citrátom a uhličitan vápenatý ako viazač fosfátu), môžu zvyšovať riziko hyperkalcémie;
- Dodatočný hydrogénuhličitan sodný (alebo iný zdroj pufrov) v tekutinách CRRT alebo iných tekutinách môže zvyšovať riziko metabolickej alkalózy;

Keď sa používa antikoagulačná liečba citrátom, prispieva to k celkovému zaťaženiu pufrom a môže znížiť hladiny vápnika v plazme.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a dojčenie

Nepredpokladajú sa žiadne účinky počas gravidity alebo účinky na dojčeného novorodenca/dojča. Pri použití Hemosolu B0 počas gravidity alebo laktácie nebola hlásená žiadna udalosť; literatúra o renálnej náhradnej terapii počas akútneho zlyhávania obličiek však nenaznačuje riziká súvisiace s roztokmi. Predpisujúca osoba musí pred podaním Hemosolu B0 gravidným alebo dojčiacim ženám posúdiť pomer prínosu a rizika.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o vplyve na fertilitu. Nepredpokladajú sa však žiadne účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Zo skúseností po uvedení na trh vyplývajú nasledovné nežiaduce účinky. Tabuľka uvedená nižšie je v súlade s klasifikáciou orgánových systémov MedDRA (trieda orgánových systémov a úroveň preferovaných pojmov). Frekvencie: neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov MedDRA	Preferovaný pojem	Frekvencia
Poruchy metabolizmu a výživy	Nerovnováha elektrolytov, napr. hypofosfatémia, hypokaliémia	Neznáma
	Poruchy acidobázickej rovnováhy	Neznáma
	Nerovnováha tekutín	Neznáma
Poruchy ciev	Hypotenzia	Neznáma
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevoľnosť	Neznáma
	Vracanie	Neznáma
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Svalové kŕče	Neznáma

Špeciálna pozornosť sa musí venovať pacientom s hypokaliémiou, pretože tento roztok neobsahuje draslík (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie náhradným roztokom Hemosol B0 sa nevyskytne, ak sa postupuje správne a starostlivo sa monitoruje rovnováha tekutín, elektrolytov a acidobázická rovnováha pacienta.

Predávkovanie by však mohlo mať závažné následky, ako je kongestívne zlyhanie srdca, poruchy elektrolytov alebo acidobázické poruchy.

Ak nastane hypervolemia alebo hypovolemia, musí sa ihneď upraviť.

Ak nastane nerovnováha elektrolytov a abnormality acidobázickej rovnováhy (napr. metabolická alkalóza, hypofosfatémia, hypokaliémia a pod.), okamžite ukončíte podávanie. V prípade predávkovania neexistuje žiadne špecifické antidotum. Riziko je možné minimalizovať dôsledným sledovaním a vhodnou suplementáciou počas liečby (pozri časť 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hemofiltráty, ATC kód: B05ZB.

Farmakodynamické účinky

Hemosol B0 je farmakologicky neaktívny. Sodíkové, vápnikové, horčíkové a chloridové ióny sú prítomné v koncentráciách, ktoré sú podobné fyziologickým hladinám v plazme.

Mechanizmus účinku

Roztok sa používa na substitúciu vody a elektrolytov, ktoré boli odstránené počas hemofiltrácie, alebo sa používa ako vhodné výmenné médium na používanie počas hemodiafiltrácie alebo nepretržitej hemodialýzy. Hydrogénuhličitan sa používa ako alkalizujúci tlmič.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Netýka sa. Aktívne zložky sú farmakologicky neaktívne a sú prítomné v koncentráciách podobných fyziologickým plazmatickým hladinám.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Netýka sa. Aktívne zložky sú farmakologicky neaktívne a sú prítomné v koncentráciách podobných fyziologickým plazmatickým hladinám.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

V malej komore A: voda na injekcie

Vo veľkej komore B: voda na injekcie, oxid uhličitý

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Je na zodpovednosť lekára posúdiť inkompatibilitu prídavného lieku s roztokom Hemosol B0, a to kontrolou prípadnej zmeny zafarbenia a/alebo prípadnej zrazeniny, nerozpustných komplexov alebo kryštálov. Je potrebné vziať do úvahy Pokyny na používanie prídavných liekov.

Pred pridaním liečiva skontrolujte, či je rozpustné a stabilné vo vode pri pH Hemosolu B0 (pH rekonštituovaného roztoku je 7,0 až 8,5).

Kompatibilný liek sa musí pridať do rekonštituovaného roztoku a roztok sa musí okamžite podať.

6.3 Čas použiteľnosti

PVC: 1 rok v originálnom balení.

Polyolefin: 18 mesiacov v originálnom balení.

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku pri používaní sa stanovila na 24 hodín pri 22 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má rekonštituovaný roztok použiť ihneď po otvorení (t.j. napojení na linku), pretože obsahuje hydrogénuhličitan. Za iný čas použiteľnosti a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ a nemali by byť za normálnych okolností dlhšie ako 24 hodín vrátane trvania liečby.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajte pri teplote nižšej ako +4 °C.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Obal je dvojkomorový vak vyrobený z polyvinylchloridu (PVC) alebo polyolefinu. 5 000 ml vak pozostáva z malej komory (250 ml) a veľkej komory (4 750 ml). Komory sú oddelené lánavým kolíkom alebo medzikomorovým tesnením.

Súčasťou veľkej komory B je injekčný konektor (alebo hrotový konektor) vyrobený z polykarbonátu (PC), ktorý sa uzatvára gumeným kotúčom zakrytým uzáverom, ako aj konektor typu Luer Lock (PC) s lánavým kolíkom (PC) alebo ventilom zo silikónovej gumy na pripojenie vaku s vhodnou hadičkou pre náhradný roztok alebo hadičkou na dialýzu.

Vak je zabalený v priehľadnom obale vyrobenom z viacvrstvovej polymérovej fólie.

Každý dvojkomorový vak obsahuje 5 000 ml.

Veľkosť balenia: 2 x 5 000 ml v balení.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

Písomná informácia s podrobnými pokynmi na použitie je priložená v škatuli.

V priebehu manipulácie a podávania pacientovi sa má používať aseptická technika: Používajte iba vtedy, keď nie je vonkajší obal poškodený, keď sú všetky zvary neporušené, keď nie je lánavý kolík rozlomený ani medzikomorové tesnenie narušené a keď je roztok číry. Pevne stlačte vak, aby ste otestovali akýkoľvek únik tekutiny. Ak spozorujete vytekanie tekutiny, okamžite roztok zlikvidujte, pretože už nie je zaistená sterilita.

Súčasťou veľkej komory je injekčný port na prípadné pridanie ďalších potrebných liekov po rekonštitúcii roztoku.

Pred pridaním látky alebo lieku overte, že je rozpustný a stabilný v Hemosole B0 a že je rozsah pH vhodný (pH rekonštituovaného roztoku je 7,0-8,5).

Aditíva môžu byť nekompatibilné. Je nutné prečítať si Pokyny na použitie pridávaného lieku. Je potrebné preštudovať Pokyny na použitie pridávaného lieku a ďalšiu relevantnú literatúru. Ak po pridaní dôjde k zmene farby a/alebo výskytu zrazeniny, nerozpustných komplexov alebo kryštálov, nepoužívajte.

Po pridaní aditív roztok dôkladne premiešajte. Pridávanie a miešanie aditív sa musí vykonať vždy pred pripojením vaku s roztokom k mimotelovému obehu.

Ak komory vaku oddeľuje lánavý kolík a lánavý kolík je umiestnený v konektore typu Luer Lock, riadte sa nasledujúcimi pokynmi na použitie:

- I** Bezprostredne pred použitím odstráňte obal z vaku a zlikvidujte všetok obalový materiál. Rozlomením lánavého kolíka medzi dvoma komorami vaku otvorte tesnenie. Lánavý kolík zostane vo vaku.
- II** Uistite sa, že všetka tekutina z malej komory A sa presunula do veľkej komory B.
- III** **Dvakrát** prepláchnite malú komoru A natlačením zmiešaného roztoku naspäť do malej komory a potom znova do veľkej komory B.

- IV Keď je malá komora prázdna: potraste veľkú komoru B, aby sa obsah úplne premiešal. Roztok je teraz pripravený na použitie a vak sa môže zavesiť na stojan.
- V Dialyzačná hadička alebo hadička s náhradným roztokom sa môže pripojiť na jeden z dvoch prístupových portov.
- V.a Ak sa používa konektor typu Luer Lock, odstráňte kryt a pripojte zasúvací konektor typu Luer Lock na hadičku pre dialýzu alebo náhradný roztok do zásuvky na vaku; upevnite. Pomocou palca a prstov rozlomte farebný lámový kolík a posuňte ho dozadu a dopredu. Nepoužívajte pomôcky. Skontrolujte, či je kolík úplne oddelený a či roztok voľne preteká. Kolík zostáva počas liečby v porte typu Luer Lock.
- V.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.

Ak komory vaku oddeľuje lámový kolík a ventil je umiestnený v konektore typu Luer Lock, riadte sa nasledujúcimi pokynmi na použitie:

- I Bezprostredne pred použitím odstráňte z vaku fóliu a zlikvidujte všetky ostatné obalové materiály. Zlomením lámového kolíka medzi komorami vaku otvorte tesnenie. Lámový kolík zostane vo vaku.
- II Uistite sa, že všetka tekutina z malej komory A sa preliala do veľkej komory B.
- III Malú komoru A **dvakrát** prepláchnite vtlačením zmiešaného roztoku späť do malej komory A a potom zase naspäť do veľkej komory B.
- IV Keď je malá komora A prázdna: zatraste veľkou komorou B, aby sa jej obsah úplne premiešal. Roztok je teraz pripravený na použitie a vak sa môže zavesiť na stojan.
- V Dialyzačná hadička alebo hadička s náhradným roztokom sa môže pripojiť na jeden z dvoch prístupových portov.
- Va 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 samičíemu konektoru typu Luer Lock na vaku a pootočte. Uistite sa, že spojenie je úplne utiahnuté. Konektor je teraz otvorený. Overte, či tekutina voľne prúdi. Keď je dialyzačná hadička alebo hadička s náhradným roztokom odpojená od konektora Luer Lock, konektor sa uzavrie a prietok tekutiny sa zastaví. Port typu Luer Lock je bez ihly a je umývateľný tampónom.
- Vb Ak sa používa injekčný port, najskôr odstráňte zacvakávací uzáver. Injekčný port je umývateľný tampónom. Potom cez gumenú priehradku zaveďte hrot. Overte, či tekutina voľne prúdi.

Ak komory vaku oddeľuje medzikomorové tesnenie a ventil je umiestnený v konektore typu Luer Lock, riadte sa nasledujúcimi pokynmi na použitie:

- I Bezprostredne pred použitím odstráňte z vaku fóliu a zlikvidujte všetky ostatné obalové materiály. Tesnenie otvorte tak, že oboma rukami podržte malú komoru a stláčajte ju, kým sa v tesnení medzi dvoma komorami nevytvorí otvor.
- II Oboma rukami tlačte na veľkú komoru, kým sa tesnenie medzi dvoma komorami úplne neotvorí.
- III Úplné premiešanie roztoku zaistíte opatrným potrasením vaku. Roztok je teraz pripravený na použitie a vak sa môže zavesiť na stojan.
- IV Dialyzačná hadička alebo hadička s náhradným roztokom sa môže pripojiť na jeden z dvoch prístupových portov.
- IVa 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 samičíemu konektoru typu Luer Lock na vaku a pootočte. Uistite sa, že spojenie je úplne utiahnuté. Konektor je teraz otvorený. Overte, či tekutina voľne prúdi. Keď je hadička s náhradným roztokom alebo dialyzačná hadička odpojená od konektora Luer Lock, konektor sa uzavrie a prietok tekutiny sa zastaví. Port typu Luer Lock je bez ihly a je umývateľný tampónom.
- IVb Ak sa používa injekčný port, najskôr odstráňte zacvakávací uzáver. Injekčný port je umývateľný tampónom. Potom cez gumenú priehradku zaveďte hrot. Overte, či tekutina voľne prúdi.

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

Rekonštituovaný roztok je určený len na jednorazové použitie. Roztok nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo roztok nie je číry. Všetky nepoužité zvyšky roztoku po použití zlikvidujte.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0810/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. januára 2010
Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. júla 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2024