

Příbalová informace: informace pro uživatele

Hemosol B0 roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci

natrii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, acidum lacticum, natrii hydrogenocarbonas.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Hemosol B0 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hemosol B0 používat
3. Jak se přípravek Hemosol B0 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Hemosol B0 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Hemosol B0 a k čemu se používá

Přípravek Hemosol B0 se používá v nemocnicích na jednotkách intenzivní péče k úpravě chemické nerovnováhy v krvi způsobené selháním ledvin. Při léčbě se z krve odstraní odpadní látky nashromážděné z důvodu poruchy funkce ledvin.

Přípravek Hemosol B0 se u dospělých a dětí jakéhokoli věku používá při následujících typech léčby:

- hemofiltrace,
- hemodiafiltrace a
- hemodialýza.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hemosol B0 používat

Nepoužívejte přípravek Hemosol B0:

Jestliže jste alergický(á) na jednu z léčivých látek nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Hemosol B0 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Hemosol B0 se používá v nemocnicích a smí být podáván pouze odborným zdravotnickým personálem. Ten zajistí bezpečné použití tohoto léčivého přípravku.

Před léčbou a během léčby Vám bude kontrolována krev, např. monitorováním acidobazické rovnováhy (rovnováhy kyselin a zásad) a koncentrace solí v krvi (elektrolytů), včetně všech tekutin, které dostáváte (nitrožilní infuze) a které produkuje (tvorba moči), a to i těch, jež s léčbou přímo nesouvisí.

Jelikož přípravek Hemosol B0 neobsahuje draslík, je nutné pečlivě sledovat hladinu draslíku ve Vaší krvi. Pokud trpíte nedostatkem draslíku, může být nutné jej dodat.

Děti

Na použití tohoto léčivého přípravku u dětí se nevztahují žádná zvláštní upozornění ani opatření.

Další léčivé přípravky a přípravek Hemosol B0

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

To je z důvodu, že hladina některých jiných léků v krvi, které užíváte, může být během léčby přípravkem Hemosol B0 snížena. Váš lékař rozhodne, jestli je třeba změnit některé užívané léky.

Zejména sdělte svému lékaři, jestli užíváte následující:

- léky obsahující digitalis (užívané k léčbě některých srdečních onemocnění), jelikož v případě nízkých hladin draslíku v krvi (hypokalemie) se zvyšuje riziko nepravidelného nebo zrychleného srdečního tepu (srdeční arytmie) způsobené digitalisem.
- vitamin D a léčivé přípravky obsahující vápník, jelikož mohou zvýšit riziko vysoké hladiny vápníku v krvi (hyperkalcemie).

Další podání hydrogenuhličitanu sodného (nebo jiného zdroje pufru) může zvýšit riziko nadbytku hydrogenuhličitanu v krvi (metabolická alkalóza).

Citrát použitý jako antikoagulant může snižovat hladiny vápníku v plazmě.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Neočekávají se žádné účinky na plodnost, těhotenství nebo kojení novorozence/děti. Váš lékař rozhodne, jestli Vám v případě, že jste těhotná nebo kojíte, má být přípravek Hemosol B0 podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Hemosol B0 neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Hemosol B0 používá

Přípravek Hemosol B0 je používán v nemocnicích a podáván pouze odborným zdravotnickým personálem.

Objem podaného přípravku Hemosol B0, a tedy jeho dávka, bude záviset na Vašem klinickém stavu. Objem dávky určí lékař zodpovědný za Vaši léčbu.

Přípravek Hemosol B0 může být podán přímo do krevního oběhu (intravenózně) nebo při hemodialýze, kdy roztok proudí na jedné straně dialyzační membrány a krev na druhé straně.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Hemosol B0, než jste měl(a)

Přípravek Hemosol B0 je používán pouze v nemocnicích a podáván odborným zdravotnickým personálem. Během podávání bude pečlivě monitorována rovnováha tekutin, solí (elektrolytů) a zásad a kyselin (acidobazická rovnováha).

Proto je velmi nepravděpodobné, že použijete více přípravku Hemosol B0, než byste měl(a).

V nepravděpodobném případě, že k předávkování dojde, Váš lékař provede nezbytná nápravná opatření a upraví Vaši dávku.

Předávkování může vést k:

- nadměrnému množství tekutin v krvi (hyperhydrataci),
- zvýšení hladiny hydrogenuhličitanu v krvi (metabolické alkalóze),
- a/nebo snížení hladin solí v krvi (hypofosfatemii, hypokalemii).

Pokyny k použití jsou uvedeny v bodě „Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky“.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- Změny hladin solí v krvi (nerovnováha elektrolytů, jako je hypofosfatemie, hypokalemie)
- Zvýšení koncentrace hydrogenuhličitanu v plazmě (metabolická alkalóza) nebo snížení koncentrace hydrogenuhličitanu v plazmě (metabolická acidóza)
- Abnormálně vysoký nebo nízký objem vody v těle (hypervolemie nebo hypovolemie)
- Nevolnost
- Zvracení
- Svalové křeče
- Nízký krevní tlak (hypotenze)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Hemosol B0 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na zadní straně vaku a štítku krabice za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě nad +4 °C.

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného roztoku byla prokázána na 24 hodin při teplotě 22 °C. Z mikrobiologického hlediska má být rekonstituovaný roztok podán okamžitě. Pokud není roztok použit okamžitě, jsou doba a podmínky dalšího uchovávání připraveného roztoku před použitím v odpovědnosti uživatele a doba jeho uchování nemá být delší než 24 hodin včetně doby trvání léčby.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Hemosol B0 obsahuje

Léčivé látky před a po rekonstituci jsou uvedeny níže.

Léčivé látky před rekonstitucí:

1000 ml roztoku **malé komory (A)** obsahuje:

Calcii chloridum dihydricum	5,145 g
Magnesii chloridum hexahydricum	2,033 g
Acidum lacticum	5,4 g

1000 ml roztoku **velké komory (B)** obsahuje:

Natrii hydrogenocarbonas	3,09 g
Natrii chloridum	6,45 g

Léčivé látky po rekonstituci:

Roztoky z komory A (250 ml) a komory B (4750 ml) po smíchání vytvoří rekonstituovaný roztok (5000 ml) o složení:

	mmol/l
Vápník, Ca ²⁺	1,75
Hořčík, Mg ²⁺	0,5
Sodík, Na ⁺	140
Chloridy, Cl ⁻	109,5
Laktáty	3
Hydrogenuhlíčitany, HCO ₃ ⁻ 32	
Teoretická osmolarita: 287 mosmol/l	

Dalšími složkami jsou: oxid uhličitý (E 290) a voda pro injekci.

Jak přípravek Hemosol B0 vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Hemosol B0 je balen ve dvoukomorovém vaku. Vak je přebalen průhledným obalem.

Hotový rekonstituovaný roztok vznikne smícháním obou roztoků po zlomení odlomitelného hrotu nebo otevření těsnícího spoje. Rekonstituovaný roztok je čirý a bezbarvý. Jeden vak (A+B) obsahuje 5000 ml roztoku pro hemofiltraci, hemodiafiltraci a hemodialýzu.

Jedna krabice obsahuje dva vaky a jednu příbalovou informaci.

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

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

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie, Bulharsko, Česká republika, Chorvatsko, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Island, Irsko, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovenská republika, Slovinsko, Spojené království (Severní Irsko), Španělsko, Švédsko: Hemosol B0.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: září 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Hemosol B0, roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci

Opatření

Pokyny k použití/zacházení s přípravkem Hemosol B0 se musí přesně dodržovat.

Roztoky z obou komor se **musí před použitím** smíchat.

Podání kontaminovaného roztoku může způsobit sepsi, šok a fatální stavy.

Pro lepší komfort pacienta je možné přípravek Hemosol B0 ohřát na teplotu 37 °C. Ohřívání roztoku před použitím je třeba provádět pouze pomocí suchého tepla před jeho rekonstitucí. Roztoky se nemají ohřívat ve vodě nebo v mikrovlnné troubě. Před podáním je třeba roztok pohledem zkontrolovat, zda neobsahuje částice a zda nedošlo ke změně zabarvení, kdykoli to roztok a jeho obal umožňují. Roztok smíte podat pouze tehdy, je-li čirý a přepážka je neporušená.

Přidání roztoku hydrogenuhličitanu sodného může zvýšit riziko metabolické alkalózy.

Před léčbou a během léčby je nutné pečlivě monitorovat rovnováhu elektrolytů a acidobazickou rovnováhu.

Jelikož přípravek Hemosol B0 neobsahuje draslík, musí se koncentrace draslíku v séru sledovat před hemofiltrací a/nebo hemodialýzou a v jejich průběhu. Může být nutná suplementace draslíku.

Do roztoku lze přidat až 1,2 mmol/l fosfátu. Jestliže se přidává hydrogenuhličitan sodný, celková koncentrace draslíku nemá překročit 4 mEq/l (4 mmol/l).

Objem a rychlost, jakou se přípravek Hemosol B0 podává, závisí na koncentraci elektrolytů v krvi, acidobazické rovnováze a celkovém klinickém stavu pacienta. Podávání (dávku, rychlost infuze a kumulativní objem) přípravku Hemosol B0 má stanovit lékař. Pokračováním v hemofiltraci se odstraní přebytečná tekutina a elektrolyty.

V případě nerovnováhy tekutin se má pozorně monitorovat klinický stav a dle potřeby se má upravit rovnováha tekutin.

Předávkování vede k hyperhydrataci u pacientů se selháním ledvin a může mít závažné následky, jako jsou městnavé srdeční selhání, poruchy rovnováhy elektrolytů a poruchy acidobazické rovnováhy.

Vzhledem k tomu, že roztok neobsahuje glukózu, může jeho podání vést k hypoglykémii. Hladiny glukózy v krvi je třeba pravidelně monitorovat.

Přípravek Hemosol B0 obsahuje hydrogenuhličitan (bikarbonát) a laktát (prekurzor hydrogenuhličitanu), které mohou mít vliv na acidobazickou rovnováhu pacienta. Pokud během léčby roztokem dojde k rozvoji nebo zhoršení metabolické alkalózy, může být zapotřebí snížit rychlost podávání nebo úplně zastavit podávání přípravku.

Dávkování

Běžně používané průtokové rychlosti pro substituční roztok při hemofiltraci a hemodiafiltraci jsou:

Dospělí 500-3000 ml/h

Běžně používané průtokové rychlosti pro dialyzační roztok (dialyzát) při kontinuální hemodialýze jsou:
Dospělí 500-2500 ml/h

Běžně používané průtokové rychlosti u dospělých jsou přibližně 2000 až 2500 ml/h, což odpovídá dennímu objemu roztoku přibližně 48 až 60 l.

Pediatrická populace

Rozsah průtokových rychlostí pro substituční roztok při hemofiltraci a hemodiafiltraci a pro dialyzační roztok (dialyzát) při kontinuální hemodialýze jsou:

Děti (od novorozenců po dospívající do 18 let věku): 1000 až 2000 ml/h/1,73 m².

Průtokové rychlosti až 4000 ml/h/1,73 m² mohou být potřeba zejména u mladších dětí (≤10 kg). Absolutní průtoková rychlost (v ml/h) u pediatrické populace obecně nemá překročit maximální průtokovou rychlost pro dospělé.

Pokyny k použití/zacházení

Pro přípravu rekonstituovaného roztoku je bezprostředně před použitím roztok elektrolytů (malá komora A) přidán k pufrovacímu roztoku (velká komora B) po zlomení odlomitelného hrotu nebo otevření těsnícího spoje.

Používejte výhradně s odpovídajícím mimotělním přístrojem určeným k náhradě funkce ledvin.

Během zacházení s přípravkem a jeho podávání pacientovi mají být dodrženy aseptické techniky.

Roztok použijte pouze v případě, že je ochranný obal nepoškozený, všechny svary jsou nedotčené, odlomitelný hrot nebo těsnící spoj jsou neporušené a roztok je čirý. Vak silně stiskněte a ověřte, že neprosakuje. Pokud zjistíte, že roztok prosakuje, okamžitě jej zlikvidujte, protože už nemůže být zaručena jeho sterilita.

Velká komora B je opatřena injekčním portem pro možnost dodání další nezbytné medikace po rekonstituci roztoku. Zodpovědností lékaře je posouzení kompatibility přidávaných léčiv s přípravkem Hemosol B0 kontrolou případné změny barvy a/nebo precipitace, nerozpustných komplexů či krystalů. Před přidáním léčivého přípravku ověřte jeho rozpustnost a stabilitu ve vodě o rozsahu pH přípravku Hemosol B0 (pH rekonstituovaného roztoku je 7,0 až 8,5). Aditiva mohou být inkompatibilní. Je nutné si přečíst pokyny k použití přidávaného léčiva.

Odstraňte veškerou tekutinu z injekčního portu a držte vak dolní stranou nahoru, přes injekční port zaveďte lék a důkladně obsah vaku promíchejte. Roztok musí být ihned podán. Přidávání a míchání aditiv musí být vždy provedeno ještě před připojením vaku s roztokem k mimotělnímu okruhu.

Pokud obě komory vaku odděluje odlomitelný hrot a odlomitelný hrot je umístěn na konektoru typu luer, dodržujte následující pokyny k použití:

- I** Bezprostředně před použitím odstraňte ochranný obal vaku a zlikvidujte ostatní obalové materiály. Otevřete uzávěr rozlomením odlomitelného hrotu mezi oběma komorami vaků. Odlomitelný hrot zůstane ve vaku. (Viz obrázek I níže.)
- II** Ujistěte se, že veškerá tekutina z malé komory A přetekla do velké komory B. (Viz obrázek II níže.)
- III** Propláchněte malou komoru A **dvakrát** tak, že namíchaný roztok zatlačíte zpět do malé komory A a poté zpět do velké komory B. (Viz obrázek III níže.)
- IV** Když je malá komora vyprázdněna, protřepejte velkou komoru B tak, aby byl její obsah dokonale smíchaný. Roztok je nyní připraven k použití a vak lze zavěsit na přístroj. (Viz obrázek IV níže.)
- V** Dialyzační hadičku nebo hadičku se substitučním roztokem lze připojit ke kterémukoli ze dvou přístupových portů.
- V.a** V případě použití luer portu odstraňte kryt a připojte přípojku luer na dialyzační hadičce nebo hadičce se substitučním roztokem k zásuvce typu luer na vaku, utáhněte. Pomocí palce a prstů

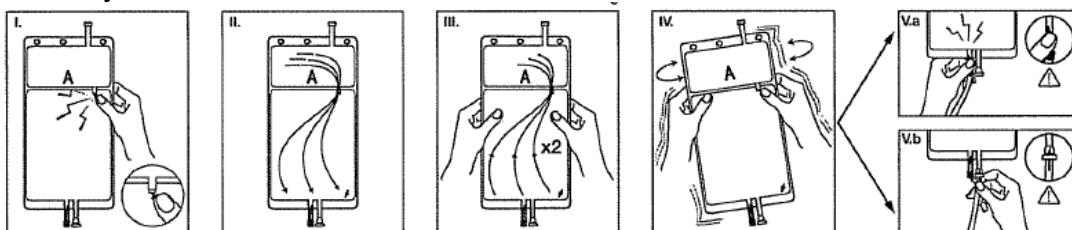
zlomte barevný ochranný hrot u jeho kořene a pohybujte jím vpřed a vzad. Nepoužívejte žádné nástroje. Ověřte, že je hrot zcela oddělen a tekutina volně protéká. Hrot zůstává v luer portu po dobu ošetření. (Viz obrázek V.a níže.)

V.b V případě použití injekčního portu nejprve odstraňte krytku. Injekční port lze čistit. Poté zaveďte jehlu přes pryžovou přepážku. Ověřte, že tekutina volně protéká. (Viz obrázek V.b níže.)

Roztok má být použit ihned po odstranění ochranného obalu. Pokud není rekonstituovaný roztok použit okamžitě, má být podán do 24 hodin po přidání roztoku elektrolytů k pufrovacímu roztoku, včetně doby trvání léčby.

Rekonstituovaný roztok je určen pouze k jednorázovému použití. Ihned po použití zlikvidujte veškerý nepoužitý roztok.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.



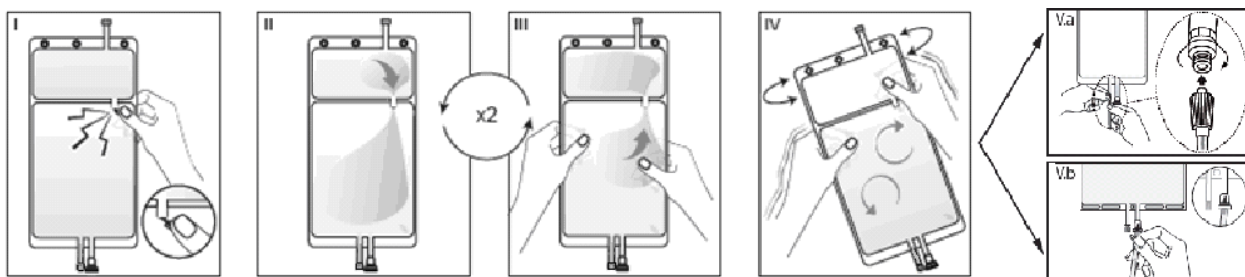
Pokud obě komory vaku odděluje odlomitelný hrot a na konektoru typu luer je umístěn ventil, dodržujte následující pokyny k použití:

- I** Bezprostředně před použitím odstraňte ochranný obal vaku a zlikvidujte ostatní obalové materiály. Otevřete uzávěr rozlomením odlomitelného hrotu mezi oběma komorami vaků. Odlomitelný hrot zůstane ve vaku. (Viz obrázek I níže.)
- II** Ujistěte se, že veškerá tekutina z malé komory A přetekla do velké komory B. (Viz obrázek II níže.)
- III** Propláchněte malou komoru A **dvakrát** tak, že namíchaný roztok zatlačíte zpět do malé komory A a poté zpět do velké komory B. (Viz obrázek III níže.)
- IV** Když je malá komora vyprázdněna, protřepejte velkou komoru B tak, aby byl její obsah dokonale smíchaný. Roztok je nyní připraven k použití a vak lze zavěsit na přístroj. (Viz obrázek IV níže.)
- V** Dialyzační hadičku nebo hadičku se substitučním roztokem lze připojit ke kterémukoli ze dvou přístupových portů.
- V.a** Pokud použijete přístup typu luer, odstraňte otáčivým pohybem s tahem kryt a otáčivým pohybem s tlakem připojte přípojku typu luer na dialyzační hadičce nebo hadičce se substitučním roztokem k zásuvce typu luer na vaku. Ujistěte se, že je spojení utěsněné a utažené. Konektor je nyní otevřený. Ověřte, že tekutina volně protéká. (Viz obrázek V.a níže.)
Když se hadička s dialyzačním nebo substitučním roztokem odpojí od konektoru typu luer, konektor se uzavře a průtok roztoku se zastaví. Port typu luer je bezjehlový a otíratelný.
- V.b** V případě použití injekčního portu nejprve odstraňte krytku. Injekční port lze čistit. Poté zaveďte jehlu přes pryžovou přepážku. Ověřte, že tekutina volně protéká. (Viz obrázek V.b níže.)

Roztok má být použit ihned po odstranění ochranného obalu. Pokud není rekonstituovaný roztok použit okamžitě, má být podán do 24 hodin po přidání roztoku elektrolytů k pufrovacímu roztoku, včetně doby trvání léčby.

Rekonstituovaný roztok je určen pouze k jednorázovému použití. Ihned po použití zlikvidujte veškerý nepoužitý roztok.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.



Pokud obě komory vaku odděluje těsnící spoj a na konektoru typu luer je umístěn ventil, dodržujte následující pokyny k použití:

- I** Bezprostředně před použitím odstraňte ochranný obal vaku a zlikvidujte ostatní obalové materiály. Malou komoru podržte oběma rukama a stlačte ji, dokud nedojde k otevření ve spoji mezi oběma komorami. (Viz obrázek I níže.)
- II** Oběma rukama stlačte velkou komoru, až se těsnící spoj mezi komorami otevře zcela. (Viz obrázek II níže.)
- III** Jemným třepáním vaku zajistěte dokonalé promíchání roztoku. Nyní je roztok připraven k použití a lze jej zavěsit na přístroj. (Viz obrázek III níže.)
- IV** Dialyzační hadičku nebo hadičku se substitučním roztokem lze připojit ke kterémukoli ze dvou přístupových portů.
- IV.a** Pokud použijete přístup typu luer, odstraňte otáčivým pohybem s tahem kryt a otáčivým pohybem s tlakem připojte přípojku typu luer na dialyzační hadičce nebo hadičce se substitučním roztokem k zásuvce typu luer na vaku. Ujistěte se, že je spojení utěsněné a utažené. Konektor je nyní otevřený. Ověřte, že tekutina volně protéká. (Viz obrázek V.a níže.) Když se hadička s dialyzačním nebo substitučním roztokem odpojí od konektoru typu luer, konektor se uzavře a průtok roztoku se zastaví. Port typu luer je bezjehlový a otíratelný.
- IV.b** V případě použití injekčního portu nejprve odstraňte krytku. Injekční port lze čistit. Poté zaveďte jehlu přes pryžovou přepážku. Ověřte, že tekutina volně protéká. (Viz obrázek V.b níže.)

Roztok má být použit ihned po odstranění ochranného obalu. Pokud není rekonstituovaný roztok použit okamžitě, má být podán do 24 hodin po přidání roztoku elektrolytů k pufovacímu roztoku, včetně doby trvání léčby.

Rekonstituovaný roztok je určen pouze k jednorázovému použití. Ihned po použití zlikvidujte veškerý nepoužitý roztok.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

