

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Duosol Kalium 2 mmol/l hemofiltrationsvätska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

	Liten kammare Elektrolytlösning		Stor kammare Vätekarbonatlösning	
Aktiva substanser	555 ml innehåller	per 1000 ml	4445 ml innehåller	per 1000 ml
Natriumklorid	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
Kaliumklorid	0,74 g	1,34 g	—	—
Kalciumkloriddihydrat	1,10 g	1,98 g	—	—
Magnesiumkloridhexahydrat	0,51 g	0,91 g	—	—
Glukosmonohydrat motsvarande vattenfri glukos	5,49 g 5,0 g	9,90 g 9,0 g	—	—
Natriumvätekarbonat	—	—	15,96 g	3,59 g
Elektrolyter:	[mmol/ kammare]	[mmol/l]	[mmol/ kammare]	[mmol/l]
Na ⁺	40,0	72	660	149
K ⁺	10,0	18,0	—	—
Ca ²⁺	7,5	13,5	—	—
Mg ²⁺	2,5	4,5	—	—
Cl ⁻	85,0	153	470	106
HCO ₃ ⁻	—	—	190	42,8
Teoretisk osmolaritet [mOsm/l]	311		297	

Den bruksfärdiga hemofiltrationsvätskans sammansättning efter blandning:

1000 ml bruksfärdig hemofiltrationsvätska innehåller [mmol/l]:

Na ⁺	140
K ⁺	2,0
Ca ²⁺	1,5
Mg ²⁺	0,5
Cl ⁻	111
HCO ₃ ⁻	35,0
Glukos, vattenfri	5,6 (=1,0 g)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Hemofiltrationsvätska

Klar och färglös vätska, inga synliga partiklar

Teoretisk osmolaritet: 296 mOsm/l

pH: 7,0–8,0

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Den bruksfärdiga lösningen är avsedd för användning till patienter som kräver kontinuerlig hemofiltration på grund av akut njursvikt, oberoende av orsak.

4.2 Dosering och administreringssätt

Användning av hemofiltrationsvätska till patienter med akut njursvikt bör ske under överinseende av läkare med erfarenhet av denna typ av behandling.

Dosering

Den ordinerade filtreringshastigheten beror på patientens kliniska tillstånd och kroppsvikt. Den rekommenderade filtreringshastigheten för att avlägsna metaboliska slaggprodukter som normalt utsöndras i urinen är 20–25 ml/kg kroppsvikt/timme beroende på patientens metaboliska tillstånd, såvida inte annat föreskrivits.

Lämplig doseringsvolym fastställs av läkaren eftersom ersättningslösningens volym beror på intensiteten av den utförda behandlingen och på mängden vätska som behöver ersättas för att uppnå vätskebalans.

Pediatrisk population

Ovan angivna doseringsrekommendationer gäller även för pediatrika patienter.

Administreringssätt

Intravenös användning.

Den bruksfärdiga hemofiltrationsvätskan bereds genom att öppna förseglingen mellan kamrarna. Innehållet blandas genom att vända på påsen fem gånger. För ytterligare instruktioner, se avsnitt 6.6.

Den bruksvärda hemofiltrationsvätskan infunderas i den extrakorporeala cirkulationen med hjälp av en infusionspump.

Under hemofiltrationen ersätter hemofiltrationsvätskan det ultrafiltrat som avlägsnas från blodet med hänsyn till den totala vätskebalansen.

Vid akut njursvikt utförs behandlingen under en begränsad tid och avslutas när njurfunktionen är helt återställd.

4.3 Kontraindikationer

Kontraindikationer specifika för den bruksfärdiga hemofiltrationsvätskan:

- Hypokalemi
- Metabolisk alkalos

Allmänna kontraindikationer för hemofiltration:

- Akut njursvikt med uttalad hyperkatabolism när uremiska symtom inte längre kan korrigeras med hemofiltration.
- Otillräckligt blodflöde från vaskulär infart
- Alla tillstånd med ökad risk för blödning på grund av systemisk antikoagulation

4.4 Varningar och försiktighet

Hemodynamisk status, vätskebalans, elektrolyt- och syra-basbalans, blodglukos samt urea- och kreatininnivåer i plasma ska övervakas noga före och under hemofiltrationen.

Kaliumkoncentrationen i serum måste kontrolleras regelbundet före och under hemofiltrationen. Om kaliumkoncentrationen i serum minskar och patienten utvecklar hypokalemi kan det vara nödvändigt med tillägg av kalium och/eller byte till en ersättningslösning med högre kaliumkoncentration. Om kaliumkoncentrationen i serum ökar (hyperkalemi) kan ökad filtrationshastighet och/eller byte till en ersättningslösning med lägre kaliumkoncentration vara nödvändig tillsammans med normala rutiner för intensivvård.

Koncentrationen av oorganiskt fosfat ska mätas regelbundet under hemofiltrationen. Vid hypofosfatemi ska oorganiskt fosfat ersättas.

Plastförpackningar kan ibland skadas under transport från tillverkaren till sjukhuset/dialysenheten eller på sjukhuset/dialysenheten. Detta kan leda till kontamination och tillväxt av mikroorganismer eller svamp i hemofiltrationsvätskan. Förpackningen och hemofiltrationsvätskan ska därför noggrant inspekteras visuellt innan förpackningen ansluts och innan hemofiltrationsvätskan används. Även eventuella små skador vid förslutningen, fogarna, förseglingen mellan kamrarna och hörnen på förpackningen måste uppmärksammas på grund av risken för kontamination.

Hemofiltrationsvätskan får endast användas om förpackningen (ytterpåsen och dubbelkammarpåsen), förseglingen mellan kamrarna och kopplingarna är oskadade och hela och om lösningen är klar och färglös och utan synliga partiklar. Före användning måste förseglingen mellan kamrarna öppnas och de två lösningarna blandas. För ytterligare instruktioner, se avsnitt 6.6.

Om det råder något tvivel ska ansvarig läkare avgöra om hemofiltrationsvätskan kan användas.

Hemofiltrationsvätskan ska värmas till ungefärlig kroppstemperatur med hjälp av ett integrerat eller externt värmeelement. Vätskan får under inga omständigheter infunderas om dess temperatur är lägre än rumstemperatur.

Under administrering av läkemedlet har i sällsynta fall en vit fällning av kalciumkarbonat observerats i slangarna, särskilt nära pump- och värmeenheten. Vätskan i slangarna ska därför kontrolleras noga visuellt var 30:e minut under hemofiltrationsbehandlingen för att säkerställa att den är klar och fri från fällning. Fällning kan uppstå avsevärt senare än vid behandlingsstart. Skulle fällning uppstå måste vätskan och slangarna omedelbart ersättas och patienten noga övervakas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Koncentrationen av filtrerbara läkemedel i blodet, t.ex. läkemedel med låg proteinbindningskapacitet, kan minska under behandlingen och korrigerande behandlingsåtgärder ska vid behov vidtas.

Interaktioner med andra läkemedel kan undvikas med korrekt dosering av hemofiltrationsvätskan och strikt övervakning av kliniskt-kemiska parametrar samt vitala tecken.

Följande interaktioner är dock möjliga:

- Elektrolytersättning, parenteral nutrition och andra infusioner som vanligen ges vid intensivvårdsenheter påverkar serumkomposition och vätskestatus hos patienten. Detta måste beaktas vid ordination av hemofiltrationsbehandling.
- Toxiska effekter av digitalis kan maskeras av hyperkalemi, hypermagnesemi och hypokalcemi. Korrigering av dessa elektrolyter med hemofiltration kan utlösa tecken och symtom på digitalistoxicitet, t.ex. hjärtarytmi. Om kaliumkoncentrationen är låg eller kalciumkoncentrationen hög kan digitalistoxicitet förekomma vid suboptimala digitalisdoser.
- D-vitamin och läkemedel innehållande kalcium, t.ex. kalciumkarbonat som fosfatbindare, kan öka risken för hyperkalcemi.
- Ytterligare ersättningsbehandling med natriumvätekarbonat kan öka risken för metabolisk alkalos.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användningen av Duosol Kalium 2 mmol/l i gravida kvinnor eller från djurstudier. Eftersom alla innehållsämnen i hemofiltrationsvätskan är fysiologiska substanser som används för att ersätta nödvändiga plasmakomponenter som avlägsnas vid hemofiltration förväntas inga risker för det ofödda barnet. Användning av Duosol Kalium 2 mmol/l kan vid behov övervägas under graviditet.

Amning

Eftersom alla innehållsämnen i hemofiltrationsvätskan är fysiologiska substanser som används för att ersätta nödvändiga plasmakomponenter som avlägsnas vid hemofiltration förväntas inga risker för barnet. Användning av Duosol Kalium 2 mmol/l kan vid behov övervägas under amning.

Fertilitet

Eftersom alla innehållsämnen i hemofiltrationsvätskan är fysiologiska substanser som används för att ersätta nödvändiga plasmakomponenter som avlägsnas vid hemofiltration förväntas inga effekter på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Det har inte rapporterats några biverkningar som eventuellt kan ha ett samband med den vätekarbonatbuffrade hemofiltrationsvätskan. Följande biverkningar kan dock orsakas av behandlingen eller av den använda vätskan. Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Metabolism och nutrition

Hyper- eller dehydrering, elektrolytstörningar, hypofosfatemi, hyperglykemi, metabolisk alkalos

Blodkärl

Hypertension, hypotension

Magtarmkanalen

Illamående, kräkningar

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Muskelkramper

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosing

Det finns inga rapporter om kritiska situationer efter användning av rekommenderade doser. Dessutom kan administrering av vätskan avbrytas när som helst. Om vätskebalansen inte är korrekt beräknad och

övervakad kan hyperhydrering eller dehydrering uppträda med förändringar i blodtryck, centralt venttryck, hjärtfrekvens och lungartärtryck som följd.

Vid fall av hyperhydrering ska ultrafiltrationen ökas och hastigheten och mängden av infunderad hemofiltrationsvätska minskas.

Vid svår dehydrering ska ultrafiltrationen minskas eller avbrytas och mängden infunderad hemofiltrationsvätska ökas till lämplig volym.

Administrering av en olämpligt stor mängd hemofiltrationsvätska kan resultera i överdosering av vätekarbonat. Detta kan leda till metabolisk alkalos, en minskning av joniserat kalcium eller tetani.

Överbehandling kan orsaka kongestiv hjärtsvikt och/eller lungstas och kan leda till störningar i elektrolytkoncentrationer och syra-basbalansen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hemofiltrationsvätskor, ATC-kod: B05ZB

Grundläggande principer för hemofiltration

Under kontinuerlig hemofiltration förs vatten och upplösta ämnen såsom uremiska toxiner, elektrolyter och vätekarbonat bort från blodet genom ultrafiltration. Ultrafiltratet ersätts med en lösning (hemofiltrationsvätska) innehållande balanserade elektrolyt- och buffertkoncentrationer.

Den bruksfärdiga lösningen består av vätekarbonat- och elektrolytlösning och är en blandad vätekarbonatbuffrad hemofiltrationsvätska för behandling av akut njursvikt genom kontinuerlig hemofiltration.

Elektrolyterna Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- och vätekarbonat är nödvändiga för upprätthållande och korrigering av vätske- och elektrolythomeostas (blodvolym, osmotisk jämvikt, syra-bas-balans).

Effekten av motsvarande intravenöst administrerade lösningar för upprätthållande av syra-bas-balansen under hemofiltration har entydigt påvisats i studier och genom flera års klinisk användning. Det har bekräftats att dessa lösningar är säkra och vältolererade. Det finns tillräcklig kunskap om farmakologin av intravenöst administrerade elektrolyter och vätekarbonat.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den bruksfärdiga hemofiltrationsvätskan är avsedd för intravenös administrering. Distributionen av elektrolyter och vätekarbonat beror på behov, metaboliskt tillstånd och återstående njurfunktion. Glukos är den enda substansen i hemofiltrationsvätskan som metaboliseras. Utsöndring av vatten och elektrolyter beror på cellulärt behov, metaboliskt tillstånd, återstående njurfunktion och på vätskeförluster (t.ex. via tarm, lungor och hud).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxikologiska studier har inte utförts eftersom alla innehållsämnen i hemofiltrationsvätskan är fysiologiska substanser som används för att ersätta nödvändiga plasmakomponenter som avlägsnas vid hemofiltration.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Elektrolytlösning (liten kammare)
Saltsyra 25 % (för justering av pH)
Vatten för injektionsvätskor

Vätekarbonatlösning (stor kammare)
Koldioxid (för justering av pH)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel. Om ett läkemedel behöver tillsättas till hemofiltrationsvätskan måste man först göra en omfattande utvärdering av läkemedlets och hemofiltrationsvätskan kompatibilitet. Före tillsatsen görs måste lösningarna i dubbelkammarpåsen blandas noggrant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oskadad förpackning
2 år

Hållbarhet för den bruksfärdiga lösningen
Blandad produkt ska användas omedelbart. Den blandade produkten är fysikaliskt och kemiskt stabil i 24 timmar vid 25 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dubbelkammarpåsen är tillverkad av polypropen och är förpackad i en ytterpåse av polypropen. Dubbelkammarpåsen innehåller 4445 ml vätekarbonatlösning och 555 ml elektrolytlösning och har en försegling mellan kamrarna. Den stora kammaren är försedd med två polypropenrör som är förseglade med Luer-Lock-koppling av polykarbonat. Röret på den lilla kammaren används enbart vid produktion och är inte avsett för administrering.

Två påsar med 5000 ml (dubbelkammarpåse, 4445 ml och 555 ml) i en förpackning.

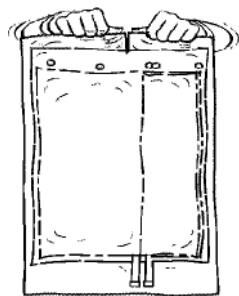
6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Anvisningar för beredning av bruksfärdig hemofiltrationsvätska

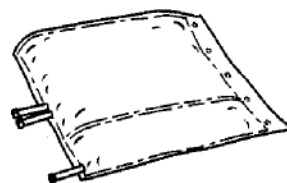
Förpackningen och lösningen ska kontrolleras visuellt före användning. Använd hemofiltrationsvätskan endast om förpackningen (ytterpåsen och dubbelkammarpåsen), förseglingen och kopplingarna är oskadade och hela och om lösningen är klar och färglös och utan synliga partiklar.

Avlägsna ytterpåsen först strax före användning.

1. Avlägsna ytterpåsen



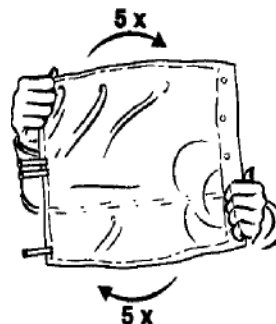
2. Vik ut påsen och lägg den på ett rent, plant underlag.



3. Pressa med båda händerna på den mindre kammaren tills förseglingen mellan kamrarna öppnas längs hela sin längd.



4. Försäkra dig om att innehållet blandas ordentligt genom att vända på påsen 5 gånger fram och tillbaka.



Endast för engångsbruk. Eventuell överbliven vätska och eventuella skadade förpackningar ska kasseras.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55424

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2017-07-10
Datum för den senaste förnyelsen: 2018-03-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-08-13