

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Hemosol B0 hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Hemosol B0 består av en PVC- eller polyolefinpåse med två kammare innehållande en elektrolytlösning i den lilla kammaren (kammare A) och en buffertlösning i den stora kammaren (kammare B).

FÖRE BLANDNING

1 000 ml av elektrolytlösningen (lilla kammaren A) innehåller:

aktiva substanser:

Kalciumklorid, 2H ₂ O	5,145 g
Magnesiumklorid, 6H ₂ O	2,033 g
Mjölksyra	5,4 g

1 000 ml av buffertlösningen (stora kammaren B) innehåller:

aktiva substanser:

Natriumvätekarbonat	3,09 g
Natriumklorid	6,45 g

EFTER BLANDNING

Lösningarna i lilla och stora kammaren blandas till en färdig lösning med följande sammansättning:

		mmol/l	mEq/l
Kalcium	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnesium	Mg ²⁺	0,5	1,0
Natrium	Na ⁺	140	140
Klorid	Cl ⁻	109,5	109,5
Laktat		3	3
Vätekarbonat	HCO ₃ ⁻	32	32

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska.
Klar och färglös blandad lösning.

Teoretisk osmolaritet: 287 mOsm/l.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Som ersättningsvätska vid kontinuerlig hemofiltration och hemodiafiltration och som dialysvätska vid kontinuerlig hemodialys vid akut njursvikt hos vuxna och barn i alla åldrar.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Den hastighet med vilken Hemosol B0 administreras beror på koncentrationen av elektrolyter i blodet, syra/bas-balansen, vätskebalansen och patientens övergripande kliniska tillstånd. Volymen av ersättningsvätska och/eller dialysat som administreras beror också på den önskade behandlingsintensiteten (dosen). Läkemedlet ska endast ordineras (dos, infusionshastighet och ackumulerad volym) av läkare med erfarenhet av intensivvård och CRRT (kontinuerlig njurersättningsterapi).

För hemofiltration och hemodiafiltration anges här som vägledning de vanligen använda flödeshastigheterna för ersättningsvätskan:

Vuxna: 500-3 000 ml/timme

För kontinuerlig hemodialys anges här som vägledning de vanligen använda flödeshastigheterna för dialysvätskan (dialysatet):

Vuxna: 500-2 500 ml/timme

En vanlig flödeshastighet för vuxna är cirka 2 000 till 2 500 ml/timme, vilket motsvarar en dygnsmängd vätska på cirka 48 till 60 l.

Särskild population:

Äldre population

Evidens från kliniska studier och erfarenhet visar att användning hos äldre populationer inte är associerad med skillnader i säkerhet och effekt.

Pediatrisk population:

Flödeshastighetsintervallet vid användning som ersättningsvätska i hemofiltration och hemodiafiltration och vid användning som dialysvätska (dialysat) i kontinuerlig hemodialys är:

Barn (från nyfödda till ungdomar upp till 18 år): 1 000 till 2 000 ml/timme/1,73 m².

Flödeshastigheter upp till 4 000 ml/timme/1,73 m² kan krävas, särskilt hos yngre barn (≤ 10 kg). Den absoluta flödeshastigheten (i ml/timme) i den pediatrika populationen ska generellt inte överskrida den maximala flödeshastigheten för vuxna.

Administreringssätt

Intravenös användning och för hemodialys.

Hemosol B0 administreras i den extrakorporeala kretsen före (predilution) eller efter hemofiltret eller hemodiafiltret (postdilution) när det används som ersättningsvätska.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Varningar

Hemosol B0 ersättningsvätska är kaliumfri. Kaliumkoncentrationen i serum måste övervakas före och under hemofiltration och/eller hemodialys.

Elektrolytlösningen **måste** blandas med buffertlösningen **före användning** för att den slutliga lösningen skall vara lämplig för hemofiltration/hemodiafiltration/kontinuerlig hemodialys.

Använd endast tillsammans med ett lämpligt system för extrakorporeal njurersättning.

Eftersom lösningen inte innehåller glukos kan administrering leda till hypoglykemi. Blodglukosnivåer ska övervakas regelbundet.

Hemosol B0 innehåller vätekarbonat (bikarbonat) och laktat (en prekursor till vätekarbonat) som kan påverka patientens syra/bas-balans. Om metabolisk alkalos utvecklas eller förvärras under behandling med lösningen kan man behöva sänka administreringshastigheten eller avbryta administreringen.

Användande av kontaminerad hemofiltrationslösning kan orsaka sepsis, chock och livshotande tillstånd.

Försiktighetsåtgärder

Hemosol B0 kan värmas till 37 °C för att öka patientens komfort. Uppvärmning av vätskan före användning ska utföras före beredning endast med torr värme. Vätskor får inte värmas i vatten eller i en mikrovågsugn. Lösningen ska kontrolleras visuellt avseende partiklar och missfärgningar före administrering, om lösningen och behållaren tillåter det. Administrera endast om vätskan är klar och om förseglingen är intakt.

Före och under behandlingen ska elektrolyt- och syra/bas-balansen noga övervakas under hela förfarandet.

Fosfat upp till 1,2 mmol/l kan tillsättas lösningen. Om kaliumfosfat tillsätts ska den totala kaliumkoncentrationen inte överskrida 4 mEq/l (4 mmol/l). Kaliumtillskott kan vara nödvändigt.

Patientens hemodynamiska status och vätskebalans ska övervakas under hela förfarandet och korrigeras vid behov.

Pediatrisk population:

Det finns inga särskilda varningar och försiktighet vid användning av läkemedlet hos barn.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Koncentrationen av filtrerbara/dialyserbara läkemedel i blodet kan minska under behandlingen.

Lämplig korrigerande behandling skall om nödvändigt påbörjas för att uppnå önskade blodkoncentrationer för läkemedel som avlägsnats under behandlingen.

Interaktioner med andra läkemedel beroende på elektrolyt- och/eller syra/basrubbnings kan undvikas genom korrekt dosering av hemodialys-/hemofiltrationsvätskan samt noggrann övervakning.

Emellertid är följande interaktioner tänkbara:

- Risken för digitalis-framkallad hjärtarytmi ökar under hypokalemi;
- Vitamin D och vitamin D-analoger samt läkemedel som innehåller kalcium (t.ex. kalciumklorid eller kalciumglukonat som används för underhåll av kalciumhomeostas i CRRT-patienter som får citratantikoagulation och kalciumkarbonat som fosfatbindare) kan öka risken för hyperkalcemi;
- Ytterligare natriumvätekarbonat (eller annan buffertkälla) som finns i CRRT-vätskorna eller i andra vätskor som administreras under behandlingen kan öka risken för metabolisk alkalos;
- När citrat används som blodförtunnande läkemedel bidrar det till den totala buffertvolymen och kan sänka kalciumnivåer i plasma.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och amning

Inga effekter förväntas på graviditeten eller det nyfödda barnet/spädbarnet som ammas. Det finns inga rapporter om Hemosol B0 under graviditet eller amning men litteraturen om njurersättningssterapi vid

akut njurskada tyder inte på några risker kopplade till lösningarna. Förskrivaren bör bedöma nytta-riskförhållandet innan Hemosol B0 administreras under graviditet eller amning.

Fertilitet

Det finns inga kliniska uppgifter om fertilitet. Inga effekter förväntas emellertid på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats efter att läkemedlet har lanserats på marknaden. Tabellen nedan presenterar biverkningar enligt MedDRA:s system för organklassificering (SOC och Preferred Term Level). Frekvenser: Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

MedDRA organklassificering	Föredragen term	Frekvens
Metabolism och nutrition	Rubbad elektrolytbalans, t.ex. hypofosfatemi, hypokalemi	Ingen känd frekvens
	Störningar i syra/bas-balansen	Ingen känd frekvens
	Vätskeobalans	Ingen känd frekvens
Blodkärl	Hypotoni	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Illamående	Ingen känd frekvens
	Kräkningar	Ingen känd frekvens
Muskuloskeletal systemet och bindväv	Muskelspasmer	Ingen känd frekvens

Särskild uppmärksamhet måste ges patienter med hypokalemi eftersom lösningen är kaliumfri (se avsnitt 4.4).

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 via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Överdosering med Hemosol B0 bör inte inträffa om behandlingen utförs korrekt och patientens vätskebalans, elektrolyt- och syra/bas-balans övervakas noggrant.

Dock kan överdosering leda till allvarliga konsekvenser, såsom hjärtsvikt och elektrolyt- eller syra/bas-rubbningar.

Om hypervolemi eller hypovolemi uppstår ska det omedelbart åtgärdas.

Om rubbad elektrolytbalans eller avvikande syra/bas-balans (t.ex. metabolisk alkalos, hypofosfatemi eller hypokalemi) förekommer ska administreringen stoppas omedelbart. Det finns inget specifikt motgift mot överdos. Risker kan minimeras genom noggrann övervakning och adekvata tillskott under behandlingen (se avsnitt 4.4).

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hemofiltrationsvätskor, ATC-kod: B05ZB

Farmakodynamisk effekt

Hemosol B0 är farmakologiskt överksam. Halterna av natrium, kalcium, magnesium och klorider i lösningen överensstämmer med fysiologiska plasmanivåer.

Verkningsmekanism

Lösningen används för att ersätta vatten och elektrolyter som avlägsnats under hemofiltration eller för att utgöra lämplig dialysvätska vid hemodiafiltration eller kontinuerlig hemodialys. Som alkaliserande buffert används vätekarbonat.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant då de aktiva innehållsämnen är farmakologiskt överksamma och förekommer i fysiologiska plasmanivåer.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant då de aktiva innehållsämnen är farmakologiskt överksamma och förekommer i fysiologiska plasmanivåer.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

I den lilla kammaren A: Vatten för injektionsvätskor

I den stora kammaren B: Vatten för injektionsvätskor, koldioxid

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel. Det är läkarens ansvar att bedöma inkompatibiliteten hos de läkemedel som tillsätts Hemosol B0-lösningen, genom att kontrollera eventuella färgförändringar och/eller eventuella fällningar, olösliga komplex eller kristaller. Användarinstruktionen för det läkemedel som skall tillsättas måste noggrant studeras. Innan ett läkemedel tillsätts, verifiera att det är lösligt och stabilt i vatten med samma pH som Hemosol B0 (pH för blandad lösning är 7,0 till 8,5). Det kompatibla läkemedlet måste tillsättas till den färdigblandade lösningen och lösningen måste administreras omedelbart.

6.3 Hållbarhet

PVC: 1 år i obruten förpackning.

Polyolefinpåse: 18 månader i obruten förpackning.

För den färdigblandade lösningen har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats för 24 timmar vid 22 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel, och eftersom produkten innehåller vätekarbonat, skall den färdigblandade lösningen användas omedelbart efter öppnandet (dvs. ansluten till infusionsslangen). Om den inte används omedelbart, är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar. Lagringstiden bör normalt inte överstiga 24 timmar, inklusive tiden för behandling.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej under 4 °C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Behållaren består av en tvåkammarpåse tillverkad av polyvinylklorid (PVC) eller polyolefin. Påsen innehåller 5 000 ml och är uppdelad i en liten kammare (250 ml) och en stor kammare (4 750 ml). De två kamrarna är åtskilda med ett brytbart stift eller en så kallad svetsfog.

Den stora kammaren (B) är utrustad med en injektionsport (eller spike-koppling) av polykarbonat (PC), som stängs med en gummiskiva med skyddshatt. Kammaren är även utrustad med en luerkoppling (PC) med brytbart stift (PC) eller en ventil av silikongummi för att koppla påsen till lämplig slang för ersättningsvätska eller dialysslang.

Påsen har en ytterförpackning tillverkad av transparent polymerfilm i flera lager.

Varje tvåkammarpåse innehåller 5 000 ml.

Förpackningsstorlek: 2 x 5 000 ml per kartong.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Elektrolytlösningen (lilla kammaren A) tillsätts buffertlösningen (stora kammaren B) efter att stiftet eller svetsfogen brutits och omedelbart före användning för att erhålla den blandade lösningen.

En bipacksedel med detaljerad bruksanvisning medföljer kartongen. Aseptisk teknik skall användas under hanteringen och administreringen till patienten.

Använd endast om ytterförpackningen är oskadad, alla förslutningar är intakta, stiftet eller svetsfogen inte har brutits och vätskan är klar. Kläm ordentligt på påsen för att kontrollera den avseende läckage. Kassera vätskan omedelbart om du upptäcker något läckage eftersom steriliteten då inte kan garanteras.

Den stora kammaren är utrustad med en injektionsport för att kunna tillsätta andra nödvändiga läkemedel efter det att vätskan blandats.

Innan en substans eller ett läkemedel tillsätts, verifiera att det är lösligt och stabilt i Hemosol B0 och att pH-intervallet är lämpligt (pH-värdet i färdigblandad lösning är 7,0–8,5).

Tillsatser kan vara inkompatibla. Användarinstruktionen för det läkemedel som skall tillsättas och annan relevant dokumentation måste studeras. Om färgen ändras och/eller fällningar, olösliga komplex eller kristaller syns efter tillsatsen ska vätskan inte användas.

Blanda vätskan noggrant efter tillsats av en substans eller ett läkemedel. Tillsättning och blandning av tillsatser måste alltid utföras innan påsen ansluts till den extrakorporeala kretsen.

Om påsens båda kamrar åtskiljs med ett brytbart stift och ett brytbart stift finns i luerkopplingen skall följande bruksanvisning följas:

- I** Avlägsna ytterförpackningen från påsen precis före användning och kasta bort annat förpackningsmaterial. Öppna förseglingen genom att bryta stiftet mellan påsens båda kammare. Stiftet kommer att stanna kvar i påsen.
- II** Kontrollera att all vätska i lilla kammaren A överförs till den stora kammaren B.
- III** Skölj ur den lilla kammaren A **två gånger** genom att pressa tillbaka den blandade vätskan in i lilla kammaren A och sedan ut i den stora kammaren B.
- IV** När lilla kammaren A är tom: skaka den stora kammaren B så att innehållet blandas helt. Lösningen är nu klar att användas och påsen kan hängas på utrustningen.
- V** Anslut slangen för dialys- eller ersättningsvätska till någon av de två accessportarna.
- V.a** Om luerkoppling används, ta bort skyddshatten och anslut luerkopplingen (hankoppling) på slangen för dialys- eller ersättningsvätskan till luerkopplingen (honkoppling) på påsen, och skruva fast den. Bryt det färgade stiftet vid basen med hjälp av tummen och fingrarna och rör

det fram och tillbaka. Använd inget verktyg. Kontrollera att stiftet har gått av helt och att vätskan flödar fritt. Stiftet ligger kvar i luerporten under behandlingen.

- V.b** Om injektionsporten används, ta först bort den avbrytbara hatten. Injektionsporten kan rengöras. För sedan in spetsen genom gummiväggen. Kontrollera att vätskan flödar fritt.

Om påsens båda kamrar åtskiljs med ett brytbart stift och en ventil finns i luerkopplingen skall följande bruksanvisning följas:

- I** Ta bort ytterförpackningen från påsen precis före användning och kasta bort annat förpackningsmaterial. Öppna förseglingen genom att bryta stiftet mellan påsens båda kammare. Det brytbara stiftet kommer att finnas kvar i påsen.
- II** Se till att all vätska i den lilla kammaren (A) förs över till den stora kammaren (B).
- III** Skölj den lilla kammaren (A) **två gånger** genom att pressa tillbaka den blandade lösningen till den lilla kammaren (A) och sedan tillbaka till den stora kammaren (B).
- IV** När den lilla kammaren (A) är tom: skaka den stora kammaren (B) tills innehållet är helt blandat. Lösningen är nu klar att användas och påsen kan hängas upp på utrustningen.
- V** Anslut slangen för dialys- eller ersättningsvätska till någon av de två accessportarna.
- Va** Om luerkopplingen används, ta bort skyddshatten genom att vrida och dra och anslut luerkopplingen (hankoppling) på slangen för dialys- eller ersättningsvätskan till luerkopplingen (honkoppling) på påsen genom att trycka och vrida. Se till att kopplingen sitter ordentligt och dra åt. Kopplingen är nu öppen. Kontrollera att vätskan flödar fritt. När slangen för dialys- eller ersättningsvätska har kopplats bort från luerkopplingen stängs kopplingen och lösningsflödet upphör. Luerporten är nålfri och kan rengöras.
- Vb** Om injektionsporten används, ta först bort den avbrytbara hatten. Injektionsporten kan rengöras. För sedan in spetsen genom gummiväggen. Kontrollera att vätskan flödar fritt.

Om påsens båda kamrar åtskiljs med en svetsfog och en ventil finns i luerkopplingen ska följande bruksanvisning följas:

- I** Ta bort ytterförpackningen från påsen och blanda lösningarna i de två kamrarna precis före användning. Öppna förseglingen genom att hålla den lilla kammaren med båda händerna och trycka tills det blir en öppning i svetsfogen mellan de två kamrarna.
- II** Tryck med båda händerna på den stora kammaren tills svetsfogen mellan de två kamrarna är helt öppen.
- III** Se till att lösningen blandas helt genom att skaka påsen försiktigt. Lösningen är nu klar att användas och kan hängas på utrustningen.
- IV** Anslut slangen för dialys- eller ersättningsvätska till någon av de två accessportarna.
- IVa** Om luerkopplingen används, ta bort skyddshatten genom att vrida och dra och anslut luerkopplingen (hankoppling) på slangen för dialys- eller ersättningsvätskan till luerkopplingen (honkoppling) på påsen genom att trycka och vrida. Se till att kopplingen sitter ordentligt och dra åt. Kopplingen är nu öppen. Kontrollera att vätskan flödar fritt. När slangen för dialys- eller ersättningsvätska har kopplats bort från luerkopplingen stängs kopplingen och lösningsflödet upphör. Luerporten är nålfri och kan rengöras.
- IVb** Om injektionsporten används, ta först bort den avbrytbara hatten. Injektionsporten kan rengöras. För sedan in spetsen genom gummiväggen. Kontrollera att vätskan flödar fritt.

Lösningen bör användas omedelbart efter att ytterförpackningen avlägsnats. Om den inte används omedelbart bör den blandade lösningen användas inom 24 timmar, inklusive behandlingstid, efter det att elektrolytlösningen blandats i buffertlösningen.

Den färdigblandade lösningen är endast avsedd för engångsbruk. Använd inte lösningen om behållaren är skadad eller om lösningen är grumlig. Kasta bort eventuell oanvänd lösning omedelbart efter användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8 NEDERLÄNDERNANUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14104

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 28 augusti 1998
Datum för den senaste förnyelsen: 15 oktober 2014

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-12-01