

Bipacksedel: Information till användaren

Hemosol B0 hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

Natriumklorid/kalciumkloriddihydrat/magnesiumkloridhexahydrat/mjölksyra/natriumväte-karbonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Hemosol B0 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hemosol B0
3. Hur du använder Hemosol B0
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hemosol B0 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hemosol B0 är och vad det används för

Hemosol B0 används på sjukhus inom intensivvårdsbehandling för att korrigera kemisk obalans i blodet orsakad av njursvikt. Behandlingarna har till uppgift att avlägsna restprodukter från blodet som ansamlats när njurarna inte fungerar.

Hemosol B0 används i följande typer av behandling hos vuxna och barn i alla åldrar:

- hemofiltration,
- hemodiafiltration och
- hemodialys.

2. Vad du behöver veta innan du använder Hemosol B0

Använd inte Hemosol B0:

Om du är allergisk mot en av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Hemosol B0.

Hemosol B0 ska användas på sjukhus och ska enbart administreras av sjukvårdspersonal. De ser till att läkemedlet används på ett säkert sätt.

Före och under behandling kommer ditt blodtillstånd att kontrolleras och exempelvis syra/bas-balansen och saltkoncentrationen i blodet (elektrolyter) att övervakas, inklusive all vätska som du ges (intravenös infusion) och som du producerar (urinproduktion), även den vätska som inte är direkt relaterad till behandlingen.

Eftersom Hemosol B0 är kaliumfritt kommer kaliumhalten i ditt blod kontrolleras noggrant. Om du har en låg kaliumhalt kan extra kaliumtillskott komma att behövas.

Barn

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

Andra läkemedel och Hemosol B0

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Anledningen är att nivån (koncentrationen) i blodet av en del andra läkemedel som tas kan minska under behandling med Hemosol B0. Din läkare beslutar om andra läkemedel som tas bör ändras.

Det är speciellt viktigt att du berättar för din läkare om du använder något av följande:

- Digitalisläkemedel (för behandling av vissa hjärtsjukdomar), eftersom risken för oregelbunden eller snabb hjärtrytm (hjärtarytmi) orsakad av digitalis ökar vid låg kaliumkoncentration i blodet (hypokalemi).
- Vitamin D och läkemedel som innehåller kalcium eftersom de kan öka risken för hög kalciumkoncentration i blodet (hyperkalcemi).

Tillskott av vätekarbonat (eller annan buffertkälla) kan öka risken för överskott av vätekarbonat i blodet (metabolisk alkalos).

När citrat används som blodförtunnande läkemedel kan det sänka kalciumhalten i plasma.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Inga effekter förväntas på fertiliteten, graviditeten eller nyfödda/spädbarn som ammas. Om du är gravid eller ammar bestämmer din läkare om du ska få Hemosol B0.

Körförmåga och användning av maskiner

Hemosol B0 kommer inte att påverka förmågan att köra eller använda maskiner.

3. Hur du använder Hemosol B0

Hemosol B0 ska användas på sjukhus och ska enbart administreras av sjukvårdspersonal.

Hemosol B0-volymen, och därmed den dos som används, kommer att bero på ditt tillstånd. Dosvolymen kommer att avgöras av den läkare som är ansvarig för din behandling.

Hemosol B0 kan administreras direkt i blodomloppet (*intravenöst*) eller via hemodialys där lösningen flödar på en sida av ett dialysmembran medan blodet flödar på den andra sidan.

Om du använt för stor mängd av Hemosol B0

Hemosol B0 ska användas på sjukhus och ska enbart administreras av sjukvårdspersonal, och din vätskebalans och elektrolyt- och syra/bas-balans kommer att kontrolleras noga.

Därför är det inte sannolikt att du kommer att använda för stor mängd av Hemosol B0.

Om det osannolika skulle inträffa och du får en överdos kommer din läkare att vidta nödvändiga åtgärder och anpassa din dos.

Överdosis kan leda till:

- för mycket vätska i blodet
- förhöjd vätekarbonatnivå i blodet (metabolisk alkalos)
- och/eller sänkta nivåer av salter i blodet (hypofosfatemi, hypokalemi).

Användaranvisningar finns i avsnittet "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal".

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Förändringar av salthalter i blodet (rubbad elektrolytbalans som till exempel hypofosfatemi, hypokalemi)
- Ökning av vätekarbonatkoncentrationen i plasma (metabolisk alkalos) eller minskning av vätekarbonatkoncentrationen i plasma (metabolisk acidosis)
- Onormalt hög eller låg vätskenivå i kroppen (hyper- eller hypovolemi)
- Illamående
- Kräkningar
- Muskelkramper
- Lågt blodtryck (hypotoni)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Hemosol B0 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på påsens baksida och på förpackningens etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras ej under 4 °C.

För den färdigblandade lösningen har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats för 24 timmar vid 22 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska den färdigblandade lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och bör inte överstiga 24 timmar, inklusive tiden för behandling.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna före och efter blandning visas nedan.

Aktiva substanser före blandning:

1 000 ml lösning från den lilla kammaren (A) innehåller:

Kalciumklorid, 2H₂O 5,145 g

Magnesiumklorid, 6H₂O 2,033 g

Mjölksyra 5,4 g

1 000 ml lösning från den stora kammaren (B) innehåller:

Natriumvätekarbonat 3,09 g

Natriumklorid 6,45 g

Aktiva substanser efter blandning:

Lösningarna i kammare A (250 ml) och B (4 750 ml) är blandade till en färdig lösning (5 000 ml) med följande sammansättning:

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

Teoretisk osmolaritet: 287 mOsm/l

Övriga innehållsämnen är: koldioxid (E 290) och vatten för injektioner.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hemosol B0 består av en påse med två kammare. Påsen är överdragen med en genomskinlig film.

Den slutliga blandade lösningen fås genom att det brytbara stiftet bryts och de båda lösningarna blandas. Den blandade lösningen är klar och färglös. Varje påse (A+B) innehåller 5 000 ml hemofiltrationsvätska, hemodiafiltrationsvätska och/eller hemodialysvätska.

Varje kartong innehåller två påsar och en bipacksedel.

Innehavare av godkännande för försäljning

Vantive Belgium SRL

Boulevard d'Angleterre 2

1420 Braine-l'Alleud

Belgien

Tillverkare

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

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

Lokal företrädare

Vantive AB

Box 63

164 94 Kista

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Irland, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien (Nordirland), Tjeckien, Tyskland, Österrike: Hemosol B0.

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-12-12

.....

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hemosol B0 hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska

Försiktighetsåtgärder

Anvisningarna för användning/hantering av Hemosol B0 måste följas noggrant.

Vätskorna i de två kamrarna **måste** blandas **före användning**.

Användning av kontaminerad vätska kan orsaka blodförgiftning, chock och livshotande tillstånd.

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.

Ytterligare tillsats av natriumvätekarbonat kan öka risken för metabolisk alkalos.

Före och under behandlingen ska elektrolyt- och syra/bas-balansen noga övervakas. Eftersom Hemosol B0 är kaliumfri måste kaliumkoncentrationen i serum övervakas före och under hemofiltration och/eller hemodialys. Kaliumtillskott kan vara nödvändigt.

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

Volymen och hastigheten med vilken Hemosol B0 används kommer att bero på koncentrationen av elektrolyter i blodet, syra/bas-balansen och patientens övergripande kliniska tillstånd. Hemosol B0 ska endast ordinerar (dos, infusionshastighet och ackumulerad volym) av läkare. Fortsatt användning av hemofiltration avlägsnar överskottsvätska och elektrolyter.

I fall av vätskeobalans måste den kliniska situationen övervakas noga och vätskebalansen korrigeras vid behov.

Överdoserar resulterar i övervätskning hos patienter med njursvikt, och det kan leda till allvarliga konsekvenser, såsom hjärtsvikt och elektrolyt- eller syra/bas-rubbningar.

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.

Dosering

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 flödes hastighet för vuxna är cirka 2 000 till 2 500 ml/timme, vilket motsvarar en dygns mängd av vätska på cirka 48 till 60 l.

Pediatrisk population

Flödesintervallet 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.

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

Instruktioner för användning/hantering

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

Använd endast tillsammans med ett lämpligt system för extrakorporeal njurersättning.

Aseptisk teknik ska användas under hela hanteringen och administreringen till patienten.

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

Den stora kammaren B är utrustad med en injektionsport för att möjliggöra läkemedelstillsats efter att lösningen blandats.

Det är läkarens ansvar att bedöma kompatibiliteten hos de läkemedel som tillsätts Hemosol B0 genom att kontrollera eventuella färgförändringar och/eller eventuella fällningar, olösliga komplex eller kristaller.

Innan ett läkemedel tillsätts, verifiera att det är lösligt och stabilt i vatten med samma pH som Hemosol B0 (pH-gränser för blandad lösning är 7,0 till 8,5). Tillsatser kan vara inkompatibla. Användarinstruktionen för det läkemedel som tillsätts måste studeras.

Töm injektionsporten på vätska, håll påsen upp och ned, tillsätt läkemedlet via injektionsporten och blanda noggrant. Lösningen måste administreras omedelbart. Tillsättning och blandning av tillsatser måste alltid utföras innan påsen ansluts till den extrakorporeala kretsen.

- I** Ta bort 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. (Se figur I nedan.)
- II** Kontrollera att all vätska i den lilla kammaren A överförs till den stora kammaren B. (Se figur II nedan.)
- 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. (Se figur III nedan.)
- 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. (Se figur IV nedan.)
- 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 slangens 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. (Se figur V.a nedan.)

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. (Se figur V.b nedan.)

Lösningen bör användas omedelbart efter att ytterförpackningen har 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. Kasta bort eventuell oanvänd lösning omedelbart efter användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

