

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Duosol s 4 mmol/l kalija otopina za hemofiltraciju

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Duosol s 4 mmol/l kalija i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Duosol s 4 mmol/l kalija
3. Kako primjenjivati Duosol s 4 mmol/l kalija
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Duosol s 4 mmol/l kalija
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Duosol s 4 mmol/l kalija i za što se koristi

Duosol s 4 mmol/l kalija je otopina za hemofiltraciju. Namijenjena je primjeni u bolesnika s akutnim zatajenjem bubrega kad bubrezi više ne mogu uklanjati otpadne produkte iz krvi. Kontinuirana hemofiltracija je postupak koji se koristi za uklanjanje otpadnih produkata iz tijela koji bi se inače izlučili putem bubrega u mokraću. Otopina ispravlja ravnotežu tekućina i osigurava da izgubljene soli (elektroliti) budu nadomještene nakon liječenja.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Duosol s 4 mmol/l kalija

Duosol s 4 mmol/l kalija ne smijete primiti ako

- imate abnormalno visoku razinu kalija u krvi (hiperkalijemiju)
- Vaša krv sadrži abnormalno niske razine kiselina (metabolička alkalozia).

Sam postupak hemofiltracije ne smije se provoditi ako

- imate zatajenje bubrega u kombinaciji s jako ubrzanim metabolizmom (hiperkataboličko stanje), jer se u toj situaciji nakupljanje otpadnih produkata u Vašem tijelu više ne može ispraviti hemofiltracijom
- imate slab protok krvi kroz mjesto na kojem je cjevčica uvedena u venu
- imate velik rizik od krvarenja zato što primete lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (sistemska antikoagulacija).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primite Duosol s 4 mmol/l kalija.

Prije i tijekom hemofiltracije pratit će Vam krvni tlak, ravnotežu tekućina, ravnotežu soli (elektrolita), acidobaznu ravnotežu i funkciju bubrega. Redovito će Vam provjeravati šećer i razine fosfata u krvi.

Nadalje, prije i tijekom hemofiltracije pratit će se koncentracija kalija u serumu.

Drugi lijekovi i Duosol s 4 mmol/l kalija

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Razina drugih lijekova u Vašoj krvi može biti snižena tijekom hemofiltracije i liječnik će o tome voditi računa.

Interakcije s drugim lijekovima mogu se izbjeći tako da se osiguraju primjena točne doze otopine za hemofiltraciju i pažljivo praćenje.

U obzir će se uzeti sljedeće interakcije:

- Infuzije koje se daju u intenzivnom liječenju mogu promijeniti sastav krvi i stanje tekućina.
- Toksični učinci određenih lijekova koji se primjenjuju za liječenje slabosti srca (lijekovi koji sadrže digitalis) možda neće postati vidljivi ako su Vam razine kalija ili magnezija previsoke ili razine kalcija preniske. Ako se te razine poprave hemofiltracijom, onda mogu nastati toksični učinci i uzrokovati, na primjer, abnormalni srčani ritam. Ako imate niske razine kalija ili visoke razine kalcija u krvi, digitalis može imati toksične učinke i u nižim dozama od onih koje se obično primjenjuju u terapiji.
- Vitamin D i lijekovi koji sadrže kalcij mogu povećati rizik od povišenja razine kalcija u krvi na abnormalno visoke vrijednosti (hiperkalcijemija).
- Dodatna primjena natrijevog hidrogenkarbonata može povećati rizik od abnormalno niske razine kiselina u krvi (metabolička alkalozna).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Za sada nema poznatih podataka o primjeni otopina za hemofiltraciju tijekom trudnoće. Međutim, budući da su svi sastojci ovog lijeka tvari koje se prirodno nalaze u tijelu i samo nadomještaju iste one tvari koje se gube iz tijela tijekom hemofiltracije, ne očekuju se nikakvi rizici za dijete tijekom trudnoće i dojenja, a ne očekuju se ni učinci na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj se lijek obično daje nepokretnim bolesnicima u bolnici/jedinici za dijalizu. To isključuje upravljanje vozilima i rad sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Duosol s 4 mmol/l kalija

Ovaj ćete lijek primiti samo pod vodstvom liječnika koji ima iskustva s tehnikama hemofiltracije.

Liječnik će odlučiti koja je odgovarajuća doza za Vas, uzimajući pritom u obzir Vaše kliničko stanje, tjelesnu težinu i metaboličko stanje. Ako nije drugačije propisano, preporučuje se brzina filtracije od 20-25 ml/kg tjelesne težine po satu u bolesnika svih dobi za uklanjanje onih tvari koje se normalno izlučuju u mokraći.

Otopinu za hemofiltraciju spremnu za primjenu primiti ćete kroz cjevčice aparata za hemofiltraciju (takozvani, izvantjelesni optok) pomoću pumpe za infuziju.

Liječenje akutnog zatajenja bubrega provodi se tijekom ograničenog razdoblja i završava nakon što se ponovno uspostavi potpuna bubrežna funkcija.

Ako primite više Duosola s 4 mmol/l kalija nego što je preporučeno

Nije bilo prijava životno opasnih situacija nakon primjene propisane doze ovog lijeka. Ako je potrebno, primjena se može odmah zaustaviti.

Neuravnotežena primjena može dovesti do previše ili premalo tekućine prisutne u tijelu (hiperhidracije ili dehidracije). To se stanje očituje kroz promjene krvnog tlaka ili brzine rada srca.

Ako se primijeni preveliki volumen otopine za hemofiltraciju, može nastati predoziranje hidrogenkarbonatom. To može dovesti do abnormalno niskih razina kiselina u krvi (metaboličke alkaloze), manje otopljenog kalcija u krvi (sniženja ioniziranog kalcija) i mišićnih grčeva (tetanije).

Predoziranje može uzrokovati zatajenje srca i/ili nakupljanje tekućine u plućima te može uzrokovati promjene u ravnoteži soli (elektrolita) i acidobaznoj ravnoteži.

Liječnik će odlučiti o odgovarajućem liječenju.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Za sada nema prijavljenih nuspojava povezanih s ovim lijekom; međutim, moguće su sljedeće nuspojave.

Učestalost ovih nuspojava nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

Previše ili premalo tekućine u tijelu (hiperhidracija ili dehidracija), abnormalne razine soli (elektrolita) – na primjer, previše kalija u krvi (hiperkalijemija) – , niske razine fosfata u krvi (hipofosfatemija), visoke razine šećera u krvi (hiperglikemija), abnormalno niske razine kiselina u krvi (metabolička alkalozna), visok ili nizak krvni tlak (hipertenzija ili hipotenzija), mučnina, povraćanje i mišićni grčevi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati Duosol s 4 mmol/l kalija**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne smijete primiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vrećici i kutiji iza oznake „EXP“ ili „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uvjeti čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Uvjeti čuvanja nakon pripreme otopine spremne za primjenu

Izmiješanu otopinu potrebno je odmah primijeniti. Izmiješana otopina fizički je i kemijski stabilna 24 sata na temperaturi od 25 °C.

6. **Sadržaj pakiranja i druge informacije**

Što Duosol s 4 mmol/l kalija sadrži

	Mala komora: otopina elektrolita		Velika komora: otopina bikarbonata	
	555 ml sadrži	na 1000 ml	4445 ml sadrži	na 1000 ml
Djelatne tvari su:				
natrijev klorid	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
kalijev klorid	1,49 g	2,68 g	—	—
kalcijev klorid dihidrat	1,10 g	1,98 g	—	—
magnezijev klorid heksahidrat	0,51 g	0,91 g	—	—

glukoza hidrat koja odgovara glukozi bezvodnoj	5,49 g 5,0 g	9,90 g 9,0 g	—	—
natrijev hidrogenkarbonat	—	—	15,96 g	3,59 g
Elektroliti:	[mmol/komori]	[mmol/l]	[mmol/komori]	[mmol/l]
Na ⁺	40,0	72	660	149
K ⁺	20,0	36,0	—	—
Ca ²⁺	7,5	13,5	—	—
Mg ²⁺	2,5	4,5	—	—
Cl ⁻	95,0	171	470	106
HCO ₃ ⁻	—	—	190	42,8
Teoretska osmolarnost [mOsm/l]	347		297	

Sastav otopine za hemofiltraciju spremne za primjenu nakon miješanja:

1000 ml otopine za hemofiltraciju spremne za primjenu sadrži [mmol/l]:

Na ⁺	140
K⁺	4,0
Ca ²⁺	1,5
Mg ²⁺	0,5
Cl ⁻	113
HCO ₃ ⁻	35,0
glukoza, bezvodna	5,6 (odgovara 1,0 g)

Teoretska osmolarnost [mOsm/l]	300
pH	7,0-8,0

Drugi sastojci su:

Otopina elektrolita (mala komora)

kloridna kiselina 25% (za podešavanje pH), voda za injekcije

Otopina bikarbonata (velika komora)

ugljičkov dioksid (za podešavanje pH), voda za injekcije

Kako Duosol s 4 mmol/l kalija izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina za hemofiltraciju

Bistra i bezbojna otopina, bez vidljivih čestica

Ovaj se lijek isporučuje u vrećici s dvije komore. Miješanjem dviju otopina otvaranjem pregrade između dviju komora dobiva se otopina za hemofiltraciju spremna za primjenu.

2 vrećice od 5000 ml (vrećice s dvije komore, 4445 ml i 555 ml) po kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

B. Braun Adria d.o.o.
Hondlova 2/9
10000 Zagreb

Proizvođač

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

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Njemačka, Luksemburg:	Duosol mit 4 mmol/l Kalium Hämofiltrationslösung
Bugarska:	Дуосол 4 mmol/l калий, разтвор за хемофилтрация
Hrvatska:	Duosol s 4 mmol/l kalija otopina za hemofiltraciju
Češka Republika:	Duosol s 4 mmol/l kalia
Danska, Norveška, Švedska:	Duosol Kalium 4 mmol/l
Grčka:	Duosol with 4 mmol/l Potassium διάλυμα αιμοδιήθησης
Estonija:	Duosol koos 4 mmol/l kaaliumiga, hemofiltratsioonilahus
Finska:	Duosol cum 4 mmol/l Kalium hemofiltrationeste
Francuska:	Subsol avec 4 mmol/l potassium, solution pour hémofiltration hémodialyse et hémodiafiltration
Mađarska:	Nefrosol 4 mmol/l kálium hemofiltrációs oldat
Irska:	Nefrosol with 4 mmol/l Potassium solution for haemofiltration
Italija:	Duosol con 4 mmol/l di potassio soluzione per emofiltrazione
Latvija:	Duosol ar 4 mmol/l kālija šķīdums hemofiltrācijai
Litva:	Duosol K 4 hemofiltracijos tirpalas
Poljska:	Duosol zawierający 4 mmol/l potasu
Portugal:	Duosol com potássio 4 mmol/l, solução para hemofiltração
Rumunjska:	Nefrosol cu 4 mmol/l potasiu, solutie pentru hemofiltrare
Slovenija:	Duosol s 4 mmol/l kalija raztopina za hemofiltracijo
Španjolska:	Priosol con 4 mmol/l de Potasio solución para hemofiltración
Nizozemska:	Duosol met 4 mmol/l Kalium, oplossing voor hemofiltratie
Ujedinjeno Kraljevstvo:	Duosol with 4 mmol/L Potassium solution for haemofiltration

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2019.

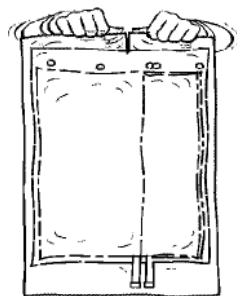
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za pripremu otopine za hemofiltraciju spremne za primjenu

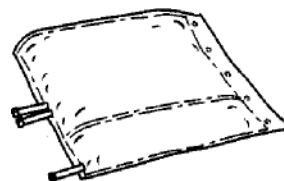
Spremnik i otopina moraju se vizualno pregledati prije primjene. Otopina za hemofiltraciju smije se primijeniti samo ako su spremnik (vanjski omot i vrećica s dvije komore), pregrada i priključci neoštećeni i nedirnuti te ako je otopina bistra i bezbojna i ne sadrži vidljive čestice.

Vanjski omot uklonite tek neposredno prije primjene.

1. Uklonite vanjski omot.



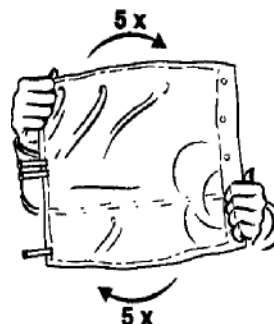
2. Raširite vrećicu i položite je na čistu, ravnu površinu.



3. Objema rukama pritisnite malu komoru vrećice sve dok se pregrada potpuno ne otvori duž cijele dužine.



4. Osigurajte temeljito miješanje sadržaja okretanjem vrećice 5 puta na svaku stranu.



Primjena otopine za hemofiltraciju spremne za primjenu

Otopinu za hemofiltraciju potrebno je zagrijati približno na temperaturu tijela pomoću ugrađenog ili vanjskog grijača. Otopina se ne smije dati infuzijom ni pod kojim okolnostima ako je njezina temperatura niža od sobne temperature.

U rijetkim je slučajevima tijekom primjene ovog lijeka opaženo taloženje bijelog kalcijevog karbonata u cjevčicama, osobito u blizini pumpe i grijača. Stoga je otopinu u cjevčicama potrebno pažljivo vizualno pregledavati svakih 30 minuta tijekom hemofiltracije kako bi se osiguralo da je otopina u sustavu cjevčica bistra i ne sadrži talog. Taloženje također može nastati i znatno kasnije nakon početka liječenja. Ako se opazi talog, otopina i cjevčice moraju se odmah zamijeniti, a bolesnika je potrebno pažljivo pratiti.

Samo za jednokratnu primjenu. Preostala neprimijenjena otopina i svi oštećeni spremnici moraju se baciti.