

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Hemosol B0 otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Hemosol B0 se sastoji od dva odjeljka u PVC ili poliolefinskim vrećama koje sadrže otopinu elektrolita u malom odjeljku (odjeljak A) i pufersku otopinu u velikom odjeljku (odjeljak B).

PRIJE REKONSTITUCIJE

1000 ml otopine elektrolita (mali odjeljak A) sadrži:

djelatne tvari:

kalcijev klorid, 2H ₂ O	5,145 g
magnezijev klorid, 6H ₂ O	2,033 g
laktatna kiselina	5,4 g

1000 ml puferske otopine (veliki odjeljak B) sadrži:

djelatne tvari:

natrijev hidrogenkarbonat	3,09 g
natrijev klorid	6,45 g

POSLIJE REKONSTITUCIJE

Otopine iz malog i velikog odjeljka se pomiješaju dajući jednu rekonstituiranu otopinu sa sljedećim sastavom iona:

		u mmol/l	u mEq/l
kalcij	Ca ²⁺	1,75	3,50
magnezij	Mg ²⁺	0,5	1,0
natrij	Na ⁺	140	140
klorid	Cl ⁻	109,5	109,5
laktat		3	3
hidrogenkarbonat	HCO ₃ ⁻	32	32

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju.
Bistra i bezbojna rekonstituirana otopina.

Teoretska osmolarnost: 287 mOsm/l

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Kao nadomjesna otopina kod kontinuirane hemofiltracije i hemodijafiltracije i kao otopina za dijalizu kod kontinuirane hemodijalize pri akutnom zatajenju bubrega u odraslih i djece svih dobi.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje:

Brzina primjene lijeka Hemosol B0 ovisi o koncentraciji elektrolita u krvi, acidobaznoj ravnoteži, ravnoteži tekućine i općem kliničkom stanju bolesnika. Volumen nadomjesne otopine i/ili dijalizata koji je potrebno primijeniti ovisit će također o željenom intenzitetu (dozi) liječenja. Primjenu otopine kao i potrebnu dozu, brzinu infuzije i ukupni volumen smije propisati samo liječnik koji ima iskustva s kritičnom medicinskom njegom i kontinuiranom bubrežnom nadomjesnom terapijom (CRRT – engl. Continuous Renal Replacement Therapy).

Uobičajeno korištene brzine protoka nadomjesne otopine pri hemofiltraciji i hemodijafiltraciji su:
Odrasli: 500-3000 ml/sat

Uobičajeno korištene brzine protoka otopine za dijalizu (dijalizata) pri kontinuiranoj hemodijalizi su:
Odrasli: 500-2500 ml/sat

Uobičajeno korištene brzine protoka u odraslih su približno 2000 do 2500 ml/h što odgovara dnevnom volumenu tekućine od približno 48 to 60 l.

Posebna populacija:

Starija populacija

Dokazi iz kliničkih ispitivanja i iskustvo pokazuju da uporaba u starijoj populaciji nije povezana s razlikama u sigurnosti i učinkovitosti.

Pedijatrijska populacija:

Raspon brzine protoka nadomjesne otopine pri hemofiltraciji i hemodijafiltraciji i otopine za dijalizu (dijalizata) pri kontinuiranoj hemodijalizi su:

Djeca (od novorođenčadi do adolescenata do 18 godina): 1000 do 2000 ml/h/1,73 m²

Mogu biti potrebne brzine protoka do 4000 ml/h/1,73 m², osobito u mlađe djece (≤10 kg). Najveća brzina protoka (u ml/h) u pedijatrijskoj populaciji općenito ne smije prelaziti najveću brzinu protoka u odraslih.

Način primjene:

Intravenski i hemodijalizom.

Kada se Hemosol B0 koristi kao nadomjesna otopina, primjenjuje se u izvantjelesni krug prije (prije razrjeđivanja) ili nakon hemofiltera ili hemodijafiltera (poslije razrjeđivanja).

Za upute o rekonstituciji lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Upozorenja:

Nadomjesna otopina Hemosol B0 ne sadrži kalij. Prije i tijekom hemofiltracije i/ili hemodijalize mora se pratiti koncentracija kalija u serumu.

Otopina elektrolita **mora** biti pomiješana s puferskom otopinom **prije uporabe** kako bi se dobila konačna otopina prikladna za hemofiltraciju/hemodijafiltraciju/kontinuiranu hemodijalizu.

Upotrijebite samo s odgovarajućom opremom za izvantjelesno nadomještanje bubrežne funkcije.

Budući da otopina ne sadrži glukozu, primjena može uzrokovati hipoglikemiju. Potrebno je redovito pratiti razinu glukoze u krvi.

Hemosol B0 sadrži hidrogenkarbonat (bikarbonat) i laktat (prekursor hidrogenkarbonata) što može utjecati na bolesnikovu acidobaznu ravnotežu. Ako se za vrijeme liječenja otopinom razvije metabolička alkalozna ili se ista pogorša, može biti potrebno smanjenje brzine infuzije ili potpuni prekid primjene.

Primjena kontaminirane otopine za hemofiltraciju može uzrokovati sepsu, šok i stanja opasna po život.

Mjere opreza pri uporabi:

Hemosol B0 se može zagrijati na 37°C kako bi se bolesnik tijekom same primjene ugodnije osjećao. Zagrijavanje otopine prije primjene mora se obaviti prije rekonstitucije koristeći samo suhe izvore topline. Otopine se ne smiju zagrijavati u vodi ili mikrovalnoj pećnici. Prije primjene potrebno je vizualno provjeriti prisutnost čestica te je li došlo do promjene boje, kad god to otopina i spremnik omogućavaju. Ne smije se primijeniti ako otopina nije bistra i ako je spoj oštećen.

Prije i tijekom cijelog postupka liječenja potrebno je pomno pratiti elektrolite i acidobaznu ravnotežu.

Možda će biti potrebno dodati do 1,2 mmol/l fosfata u otopinu. Ako se dodaje kalijev fosfat, ukupna koncentracija kalija ne smije prijeći 4 mEq/l (4 mmol/l). Mogu biti potrebni nadomjesci kalija.

Tijekom cijelog postupka liječenja potrebno je pomno pratiti hemodinamski status bolesnika i ravnotežu tekućine te prema potrebi intervenirati.

Pedijatrijska populacija:

Nema posebnih upozorenja i mjera opreza kada se ovaj lijek primjenjuje u djece.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Koncentracija lijekova u krvi koji se mogu filtrirati/dijalizirati može biti smanjena tijekom liječenja. Ako je neophodno, potrebno je započeti odgovarajuće korektivno liječenje kako bi se uspostavile željene koncentracije u krvi onih lijekova koji su uklonjeni tijekom liječenja. Interakcije s drugim lijekovima zbog elektrolitske i/ili acidobazne neravnoteže mogu se izbjeći pravilnim doziranjem otopine za hemodijalizu/hemofiltraciju te brižljivim nadzorom.

Ipak, sljedeće interakcije su moguće:

- Rizik digitalisom izazvane srčane aritmije povećan je kod hipokalijemije.
- Vitamin D i analozi vitamina D, kao i lijekovi koji sadrže kalcij (npr. kalcijev klorid ili kalcijev glukonat koji se upotrebljavaju za održavanje homeostaze kalcija, zatim u bolesnika na CRRT-u koji primaju citratne antikoagulanse i kalcijev karbonat kao fosfatno vezivo) mogu povećati rizik od hiperkalcijemije.

- Dodatni natrijev hidrogenarbonat (ili drugi izvor pufera) koji se nalazi u tekućinama za CRRT ili drugim tekućinama koje se primjenjuju tijekom liječenja može povećati rizik od metaboličke alkaloze.

Kada se citrat koristi kao antikoagulans, on pridonosi sveukupnom prinosu pufera i može smanjiti razine kalcija u plazmi.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća i dojenje

Ne očekuju se učinci tijekom trudnoće ili u dojene novorođenčadi/dojenčadi. Nema odgovarajućih podataka o primjeni lijeka Hemosol B0 tijekom trudnoće ili dojenja, no literatura o zamjenskoj bubrežnoj terapiji kod akutnih bubrežnih ozljeda ne ukazuje na rizike povezane s otopinama. Propisivač mora uzeti u obzir omjer koristi/rizika prije primjene Hemosol B0 otopine u trudnica ili dojilja.

Plodnost

Nema kliničkih podataka o učinku na plodnost. Međutim ne očekuju se učinci na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije značajno.

4.8 Nuspojave

Sljedeće nuspojave prijavljene su nakon stavljanja lijeka na tržište. Tablica u nastavku temelji se na MedDRA klasifikaciji organskih sustava (klasa sustava organa (SOC) i razina preporučenog naziva). Učestalost: nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sustava	Preporučeni naziv	Učestalost
Poremećaji metabolizma i prehrane	neravnoteža elektrolita, npr. hipofosfatemija, hipokalijemija	nepoznato
	poremećaji acidobazne ravnoteže	nepoznato
	neravnoteža tekućine	nepoznato
Krvožilni poremećaji	hipotenzija	nepoznato
Poremećaji probavnog sustava	mučnina	nepoznato
	povraćanje	nepoznato
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	grčevi mišića	nepoznato

Posebna pozornost mora se posvetiti bolesnicima s hipokalijemijom jer ova otopina ne sadrži kalij (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Predožiranje Hemosol B0 nadomjesnom otopinom se ne bi smjelo dogoditi ako se postupak provodi ispravno te ako se pažljivo nadzire ravnoteža tekućine, elektrolita i acidobazna ravnoteža bolesnika. Međutim, predožiranje može dovesti do teških posljedica, kao što su kongestivno zatajenje srca, elektrolitski ili acidobazni poremećaji.

U slučaju da dođe do hipervolemije ili hipovolemije, to je potrebno odmah ispraviti.

U slučaju da dođe do neravnoteže elektrolita i abnormalnosti acidobazne ravnoteže (npr. metabolička alkalozna, hipofosfatemija, hipokalijemija itd.) potrebno je odmah prekinuti primjenu. Nema specifičnog antidota za predoziranje. Rizik se može minimizirati pažljivim praćenjem i odgovarajućom nadomjesnom terapijom za vrijeme liječenja (vidjeti dio 4.4).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: hemofiltrati, ATK oznaka: B05ZB.

Farmakodinamički učinci

Hemosol B0 otopina je farmakološki neaktivna. Ioni natrija, kalcija, magnezija i klora su prisutni u koncentracijama sličnim fiziološkim razinama u plazmi.

Mehanizam djelovanja

Otopina se koristi za nadomještanje vode i elektrolita koji su odstranjeni tijekom hemofiltracije ili služi kao prikladan medij za izmjenu koji se koristi tijekom hemodijafiltracije ili kontinuirane hemodijalize. Hidrogenkarbonat se koristi kao alkalizirajući pufer.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije značajno. Djelatne tvari su farmakološki neaktivne i prisutne su u koncentracijama sličnim fiziološkim razinama u plazmi.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nije značajno. Djelatne tvari su farmakološki neaktivne i prisutne su u koncentracijama sličnim fiziološkim koncentracijama u plazmi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Mali odjeljak A: voda za injekcije

Veliki odjeljak B: voda za injekcije, ugljikov dioksid

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima. Liječnik je odgovoran za procjenu kompatibilnosti dodanog lijeka s Hemosol B0 otopinom, tako da provjeri moguću promjenu boje i/ili moguće taloženje, netopljive komplekse ili kristale. Moraju se proučiti upute o uporabi lijeka koji će se dodati.

Prije dodavanja lijeka, potrebno je provjeriti je li topiv i stabilan u vodi s obzirom na pH vrijednost Hemosol B0 otopine (pH vrijednost rekonstituirane otopine je 7,0 – 8,5).

Kompatibilni lijek mora se dodati već rekonstituiranoj otopini, a otopina se mora odmah primijeniti.

6.3 Rok valjanosti

PVC: 1 godina u originalnom pakiranju.

Poliolefin: 18 mjeseci u originalnom pakiranju.

Kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituirane otopine dokazana je tijekom 24 sata na 22°C. S mikrobiološkog stajališta, čim se otvori (odnosno čim se spoji u sustav) i zbog prisutnosti

hidrogenkarbonata, rekonstituirana otopina mora se upotrijebiti odmah. Vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata, uključujući i trajanje liječenja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi ispod +4°C.

Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Spremnik izrađen od polivinilklorida (PVC) ili poliolefina je vreća s dva odjeljka. Vreća od 5000 ml se sastoji od malog odjeljka (250 ml) i velikog odjeljka (4750 ml). Dva odjeljka su odvojena lomljivim sigurnosnim zatvaračem ili spojem između dva odjeljka.

Veliki odjeljak B je opremljen priključkom za ubrizgavanje (ili priključkom za šiljak) od polikarbonata (PC), koji je zatvoren gumenim diskom pokrivenim zatvaračem kao i luer priključkom (PC) s lomljivim sigurnosnim zatvaračem (PC) ili ventilom izrađenim od silikonske gume za spajanje vreće s odgovarajućom cijevi za nadomjesnu otopinu ili cijevi za dijalizu.

Vreća je upakirana u prozirnu zaštitnu vrećicu izrađenu od višeslojnog polimernog filma.

Jedna vreća s dva odjeljka sadrži 5000 ml.

Veličina pakiranja: 2 x 5000 ml u kutiji.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Otopina elektrolita (mali odjeljak A) se dodaje puferskoj otopini (veliki odjeljak B) nakon što se prelomi lomljivi sigurnosni zatvarač ili otvori spoj između dva odjeljka neposredno prije primjene kako bi se dobila rekonstituirana otopina.

Uputa o lijeku s detaljnim uputama za uporabu je priložena u kutiji.

Potrebno je pridržavati se aseptičnog rukovanja kako prije, tako i tijekom cijelog postupka primjene bolesniku.

Upotrijebiti samo ako je zaštitna vrećica neoštećena, ako su svi spojevi neoštećeni, lomljivi sigurnosni zatvarač nije slomljen, odnosno spoj između dva odjeljka nije otvoren i otopina je bistra. Pritisnite vreću snažno radi provjere curenja. Ako se otkrije curenje, otopinu se mora odmah odbaciti jer se više ne može osigurati sterilnost.

Veliki odjeljak sadrži priključak za ubrizgavanje radi mogućeg dodavanja drugih potrebnih lijekova nakon rekonstitucije otopine.

Prije dodavanja drugog lijeka provjerite je li topiv i stabilan s lijekom Hemosol B0 te je li pH raspon odgovarajući (pH vrijednost rekonstituirane otopine je 7,0 – 8,5).

Dodaci mogu biti inkompatibilni. Mora se pogledati upute za uporabu lijeka koji se dodaje kao i drugu relevantnu literaturu. Nemojte primjenjivati otopinu ako je nakon dodavanja došlo do promjene boje i/ili pojave taloga, netopljivih kompleksa ili kristala.

Dobro promiješajte otopinu nakon dodavanja dodataka. Uvođenje i miješanje dodataka mora se uvijek provesti prije spajanja vreće s otopinom na izvantjelesni krug.

Ako lomljivi sigurnosni zatvarač odvaja dva odjeljka vreće i ako se lomljivi sigurnosni zatvarač nalazi u luer priključku potrebno je pridržavati se sljedećih uputa za uporabu:

- I** Uklonite zaštitnu vrećicu s vreće neposredno prije uporabe i bacite sve druge materijale za pakiranje. Otvorite spoj tako da prelomite lomljivi sigurnosni zatvarač između dva odjeljka vreće. Slomljeni sigurnosni zatvarač će ostati u vreći.
- II** Provjerite je li sva tekućina iz malog odjeljka A prešla u veliki odjeljak B.
- III** Isperite mali odjeljak A **dvaput** pritiskom pomiješane otopine natrag u mali odjeljak A, a zatim natrag u veliki odjeljak B.

- IV** Kada se mali odjeljak A isprazni: protresite veliki odjeljak B, tako da se sadržaji potpuno pomiješaju. Otopina je sada spremna za primjenu i vreća se može objesiti na opremu.
- V** Cijev za dijalizu ili nadomjesno liječenje može biti spojena na bilo koji od dva priključka.
- Va** Ako se koristi luer priključak, uklonite zatvarač i spojite muški luer priključak koji je na cijevi za dijalizu ili nadomjesno liječenje na ženski luer priključak na vreći: zategnite. Koristeći palac i prste, prelomite obojeni lomljivi sigurnosni zatvarač na njegovoj bazi, te ga pomaknite natrag i naprijed. Nemojte koristiti alat. Provjerite je li sigurnosni zatvarač potpuno odvojen i teče li tekućina slobodno. Sigurnosni zatvarač će ostati u luer priključku tijekom liječenja.
- Vb** Ako se koristi priključak za ubrizgavanje, najprije uklonite „snap-off“ zatvarač. Priključak za ubrizgavanje je moguće dezinficirati. Zatim uvedite šiljasti nastavak kroz gumenu pregradu. Provjerite teče li tekućina slobodno.

Ako lomljivi sigurnosni zatvarač odvaja dva odjeljka vreće i ako se ventil nalazi u luer priključku potrebno je pridržavati se sljedećih uputa za uporabu:

- I** Uklonite zaštitnu vrećicu s vreće neposredno prije uporabe i bacite sve druge materijale za pakiranje. Otvorite spoj tako da prelomite lomljivi sigurnosni zatvarač između dva odjeljka vreće. Slomljeni sigurnosni zatvarač će ostati u vreći.
- II** Provjerite je li sva tekućina iz malog odjeljka A prešla u veliki odjeljak B.
- III** Isperite mali odjeljak A **dvaput** pritiskom pomiješane otopine natrag u mali odjeljak A, a zatim natrag u veliki odjeljak B.
- IV** Kada se mali odjeljak A isprazni: protresite veliki odjeljak B, tako da se sadržaji potpuno pomiješaju. Otopina je sada spremna za primjenu i vreća se može objesiti na opremu.
- V** Cijev za dijalizu ili nadomjesno liječenje može biti spojena na bilo koji od dva priključka.
- Va** Ako se koristi luer priključak, uklonite zatvarač okretanjem i povlačenjem i spojite muški luer priključak koji je na cijevi za dijalizu ili nadomjesno liječenje na ženski luer priključak na vreći pomoću guranja i okreta. Provjerite je li veza sjela i zategnite. Priključak je sada otvoren. Provjerite teče li tekućina slobodno.
Kada se cijev za dijalizu ili nadomjesno liječenje odvoji od luer priključka, priključak će se zatvoriti i protok otopine će se zaustaviti. Luer priključak je otvor bez igle i moguće ga je dezinficirati.
- Vb** Ako se koristi priključak za ubrizgavanje, najprije uklonite „snap-off“ zatvarač. Priključak za ubrizgavanje je moguće dezinficirati. Zatim uvedite šiljasti nastavak kroz gumenu pregradu. Provjerite teče li tekućina slobodno.

Ako spoj između odjeljaka odvaja dva odjeljka vreće i ako se ventil nalazi u luer priključku potrebno je pridržavati se sljedećih uputa za uporabu:

- I** Neposredno prije uporabe uklonite zaštitnu vrećicu s vreće i pomiješajte otopine iz dva različita odjeljka. Držite mali odjeljak s obje ruke i pritisćite ga dok se ne napravi otvor na spoju između dva odjeljka.
- II** Pritisnite s obje ruke veliki odjeljak dok se spoj između odjeljaka potpuno ne otvori.
- III** Promiješajte otopinu u potpunosti tako da lagano protresete vreću. Otopina je sada spremna za primjenu i vreća se može objesiti na opremu.
- IV** Cijev za dijalizu ili nadomjesno liječenje može biti spojena na bilo koji od dva priključka.
- IVa** Ako se koristi luer priključak, uklonite zatvarač okretanjem i povlačenjem i spojite muški luer priključak koji je na cijevi za dijalizu ili nadomjesno liječenje na ženski luer priključak na vreći pomoću guranja i okreta. Provjerite je li veza sjela i zategnite. Priključak je sada otvoren. Provjerite teče li tekućina slobodno.
Kada se cijev za dijalizu ili nadomjesno liječenje odvoji od luer priključka, priključak će se zatvoriti i protok otopine će se zaustaviti. Luer priključak je otvor bez igle i moguće ga je dezinficirati.
- IVb** Ako se koristi priključak za ubrizgavanje, najprije uklonite „snap-off“ zatvarač. Priključak za ubrizgavanje je moguće dezinficirati. Zatim uvedite šiljasti nastavak kroz gumenu pregradu. Provjerite teče li tekućina slobodno.

Otopinu je potrebno upotrijebiti odmah nakon uklanjanja zaštitne vrećice. Ako se ne koristi odmah, rekonstituirana otopina mora se primijeniti unutar 24 sata nakon dodavanja otopine elektrolita u pufersku otopinu, uključujući vrijeme trajanja liječenja.

Rekonstituirana otopina je samo za jednokratnu uporabu. Ne upotrebljavati ako je vreća oštećena ili ako otopina nije bistra. Neiskorištenu otopinu bacite odmah nakon primjene.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Nizozemska

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-037692627

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30. lipnja 2014.
Datum posljednje obnove odobrenja: 16. lipnja 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

2. studenog 2023.