

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Hemosol B0 roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Přípravek Hemosol B0 je balený ve dvoukomorovém vaku z PVC nebo polyolefinu obsahujícím roztok elektrolytů v malé komoře (komora A) a pufovací roztok ve velké komoře (komora B).

PŘED REKONSTITUCÍ

1000 ml roztoku elektrolytů (malá komora A) obsahuje:

léčivé látky:

| | |
|---------------------------------|---------|
| Calcii chloridum dihydricum | 5,145 g |
| Magnesii chloridum hexahydricum | 2,033 g |
| Acidum lacticum | 5,4 g |

1000 ml pufovacího roztoku (velká komora B) obsahuje:

léčivé látky:

| | |
|--------------------------|--------|
| Natrii hydrogenocarbonas | 3,09 g |
| Natrii chloridum | 6,45 g |

PO REKONSTITUCI

Rekonstituovaný roztok po smíchání obsahu malé a velké komory odpovídá následujícímu iontovému složení:

| | | mmol/l | mEq/l |
|--------------------|-------------------------------|--------|-------|
| Vápník | Ca ²⁺ | 1,75 | 3,50 |
| Hořčík | Mg ²⁺ | 0,5 | 1,0 |
| Sodík | Na ⁺ | 140 | 140 |
| Chloridy | Cl ⁻ | 109,5 | 109,5 |
| Laktáty | | 3 | 3 |
| Hydrogenuhličitaný | HCO ₃ ⁻ | 32 | 32 |

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci.
Čirý a bezbarvý rekonstituovaný roztok.

Teoretická osmolarita: 287 mosmol/l

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Substituční roztok při kontinuální hemofiltraci a hemodiafiltraci a dialyzační roztok při kontinuální hemodialýze u akutního renálního selhání u dospělých i dětí jakéhokoli věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Rychlost, jakou se přípravek Hemosol B0 podává, závisí na koncentraci elektrolytů v krvi, acidobazické rovnováze, bilanci tekutin a celkovém klinickém stavu pacienta. Objem podávaného náhradního roztoku a/nebo dialyzátu bude rovněž záviset na požadované intenzitě (dávce) léčby. Pouze lékař se zkušenostmi s léky pro akutní péči a CRRT (kontinuální náhradou funkce ledvin) smí předepsat a stanovit podávání roztoku (dávku, rychlost infuze a kumulativní objem).

Běžně používané průtokové rychlosti pro substituční roztok při hemofiltraci a hemodiafiltraci jsou:
Dospělí: 500-3000 ml/h

Běžně používané průtokové rychlosti pro dialyzační roztok (dialyzát) při kontinuální hemodialýze jsou:

Dospělí: 500-2500 ml/h

Běžně používané průtokové rychlosti u dospělých jsou přibližně 2000 až 2500 ml/h, což odpovídá dennímu objemu roztoku přibližně 48 až 60 l.

Zvláštní populace:

Starší populace

Důkazy z klinických studií a praxe naznačují, že se při použití přípravku u starší populace nemění bezpečnost ani účinnost přípravku.

Pediatrická populace:

Rozsah průtokových rychlostí pro substituční roztok při hemofiltraci a hemodiafiltraci a pro dialyzační roztok (dialyzát) při kontinuální hemodialýze je:

Děti (od novorozenců po dospívající do 18 let věku): 1000 až 2000 ml/h/1,73 m².

Průtokové rychlosti až 4000 ml/h/1,73 m² mohou být potřeba zejména u mladších dětí (≤10 kg).

Absolutní průtoková rychlost (v ml/h) u pediatrické populace obecně nemá překročit maximální průtokovou rychlost pro dospělé.

Způsob podání:

Intravenózní podání a použití při hemodialýze.

Při použití jako substituční roztok se přípravek Hemosol B0 podává do mimotělního oběhu před (v režimu prediluce) nebo za hemofiltr či hemodiafiltr (v režimu postdiluce).

Návod k rekonstituci tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Upozornění:

Substituční roztok Hemosol B0 neobsahuje draslík. Koncentrace draslíku v séru musí být před hemofiltrací a/nebo hemodialýzou a v jejich průběhu sledována.

Roztok elektrolytů **musí** být smíchán s pufrovacím roztokem **před použitím**, aby se získal konečný roztok vhodný pro hemofiltraci/hemodiafiltraci/kontinuální hemodialýzu.

Používejte výhradně s odpovídajícím mimotělním přístrojem určeným k náhradě funkce ledvin.

Vzhledem k tomu, že roztok neobsahuje glukózu, může jeho podání vést k hypoglykemii. Hladiny glukózy v krvi je třeba pravidelně monitorovat.

Přípravek Hemosol B0 obsahuje hydrogenuhličitan (bikarbonát) a laktát (prekurzor hydrogenuhličitanu), které mohou mít vliv na acidobazickou rovnováhu pacienta. Pokud během léčby roztokem dojde k rozvoji nebo zhoršení metabolické alkalózy, může být zapotřebí snížit rychlost podávání nebo úplně zastavit podávání přípravku.

Podání kontaminovaného roztoku pro hemofiltraci může způsobit sepsi, šok a fatální stavy.

Opatření pro použití:

Pro lepší komfort pacienta je možné přípravek Hemosol B0 ohřát na teplotu 37 °C. Ohřívání roztoku před použitím je třeba provádět pouze pomocí suchého tepla před jeho rekonstitucí. Roztoky se nemají ohřívát ve vodě nebo v mikrovlnné troubě. Před podáním je třeba roztok pohledem zkontrolovat, zda neobsahuje částice a zda nedošlo ke změně zbarvení, kdykoli to roztok a jeho obal umožňují. Roztok smíte podat pouze tehdy, je-li čirý a těsnící spoj je neporušený.

Před léčbou a během léčby je nutné pečlivě monitorovat rovnováhu elektrolytů a acidobazickou rovnováhu po celou dobu procedury.

Do roztoku lze přidat až 1,2 mmol/l fosfátu. Jestliže se přidává hydrogenfosforečnan draselný, celková koncentrace draslíku nemá překročit 4 mEq/l (4 mmol/l). Může být nutná suplementace draslíku.

U pacienta je třeba po celou dobu procedury monitorovat jeho hemodynamický stav a bilanci tekutin a podle potřeby je upravit.

Pediatrická populace:

Na použití tohoto léčivého přípravku u dětí se nevztahují žádná zvláštní upozornění ani opatření.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Během léčby může dojít ke snížení koncentrace filtrovatelných/dialyzovatelných léků v krvi. Pokud je u léčiv odstraněných během léčby zapotřebí dosáhnout požadovaných koncentrací v krvi, má být v případě nutnosti zahájena odpovídající korekční léčba.

Interakcím s jinými léčivými přípravky z důvodu elektrolytové a/nebo acidobazické nerovnováhy lze zabránit přesným dávkováním roztoku pro hemodialýzu/hemofiltraci a pečlivým monitorováním.

Nicméně jsou možné tyto interakce:

- riziko srdeční arytmie indukované digitalisem je zvýšené při hypokalemii;
- vitamin D a analoga vitaminu D a také léčivé přípravky obsahující vápník (např. chlorid vápenatý nebo kalcium-glukonát používané k udržení homeostázy vápníku u CRRT pacientů, kteří dostávají citrátovou antikoagulaci a uhličitan vápenatý chovající se jako vazač fosfátů) mohou zvýšit riziko hyperkalcemie;
- další hydrogenuhličitan sodný (nebo jiný zdroj pufru) obsažený v roztocích CRRT nebo v jiných roztocích podávaných během léčby může zvýšit riziko metabolické alkalózy;
- citrát použitý jako antikoagulant přispívá k celkovému objemu pufru a může snižovat hladiny vápníku v plazmě.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení

Neočekávají se žádné účinky na těhotenství nebo kojené novorozence/děti. Neexistují žádné zprávy o použití přípravku Hemosol B0 během těhotenství nebo kojení, ale literatura týkající se náhrady funkce ledvin při akutním poranění ledvin nepoukazuje na žádná rizika spojená s roztoky. Předepisující lékař má posoudit poměr přínosů a rizik před podáním přípravku Hemosol B0 těhotným nebo kojícím ženám.

Fertilita

Neexistují žádné klinické údaje týkající se fertility. Žádné účinky na fertilitu se však neočekávají.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky. Níže uvedená tabulka používá třídy orgánových systémů dle klasifikace MedDRA (na úrovni TOS a preferovaného termínu). Četnosti: není známo (z dostupných údajů nelze určit).

| Třídy orgánových systémů | Preferovaný termín | Četnost |
|--|---|------------|
| Poruchy metabolismu a výživy | Elektrolytová nerovnováha, např.: hypofosfatemie, hypokalemie | Není známo |
| | Poruchy acidobazické rovnováhy | Není známo |
| | Nerovnováha tekutin | Není známo |
| Cévní poruchy | Hypotenze | Není známo |
| Gastrointestinální poruchy | Nauzea | Není známo |
| | Zvracení | Není známo |
| Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně | Svalové křeče | Není známo |

Zvláštní pozornost se musí věnovat pacientům s hypokalemií, jelikož tento roztok neobsahuje draslík (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

K předávkování by dojít nemělo, pokud je přípravek Hemosol B0 správně aplikován a rovnováha tekutin, elektrolytů a acidobazická rovnováha pečlivě sledována.

Předávkování by však mohlo mít závažné následky, např. městnavé srdeční selhání, poruchy rovnováhy elektrolytů nebo acidobazické rovnováhy.

Pokud dojde k hypervolemii nebo hypovolemii, je nutné tento stav okamžitě upravit.

Pokud dojde k elektrolytové nerovnováze a abnormalitám acidobazické rovnováhy (např. metabolické alkalóze, hypofosfatemii, hypokalemii atd.), bez prodloužení ukončete podávání přípravku. V případě předávkování neexistuje žádné specifické antidotum. Riziko může být minimalizováno pečlivým sledováním a adekvátní suplementací během léčby (viz bod 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Hemofiltrační roztoky, ATC kód: B05ZB

Farmakodynamické účinky

Hemosol B0 je z farmakologického hlediska neaktivní. Ionty sodíku, vápníku, hořčíku a chloridové ionty jsou v přípravku přítomny v koncentracích podobných fyziologickým hladinám v plazmě.

Mechanismus účinku

Roztok se používá k náhradě vody a elektrolytů odstraněných během hemofiltrace nebo slouží jako vhodný dialyzační roztok při hemodiafiltraci a kontinuální hemodialýze. Hydrogenuhličitan se používá jako alkalizující pufr.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Není relevantní. Léčivé látky jsou z farmakologického hlediska neaktivní a jsou přítomny v koncentracích podobných fyziologickým hladinám v plazmě.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Není relevantní. Léčivé látky jsou z farmakologického hlediska neaktivní a jsou přítomny v koncentracích podobných fyziologickým hladinám v plazmě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Malá komora A: voda pro injekci

Velká komora B: voda pro injekci, oxid uhličitý

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

Zodpovědností lékaře je posouzení inkompatibility přidaných léčiv s roztokem přípravku Hemosol B0 kontrolou případné změny barvy a/nebo precipitace, nerozpustných komplexů či krystalů. Je nutné si prostudovat pokyny pro použití léku, který má být k roztoku přidán.

Před přidáním léčivého přípravku ověřte jeho rozpustnost a stabilitu ve vodě o pH přípravku Hemosol B0 (pH rekonstituovaného roztoku je 7,0 až 8,5).

K rekonstituovanému roztoku musí být přidán kompatibilní léčivý přípravek a roztok musí být okamžitě podán.

6.3 Doba použitelnosti

PVC: 1 rok v neporušeném obalu.

Polyolefin: 18 měsíců v neporušeném obalu.

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného roztoku byla prokázána na 24 hodin při teplotě 22 °C. Z mikrobiologického hlediska a z důvodu přítomnosti hydrogenuhličitanu má být rekonstituovaný roztok podán okamžitě po otevření (tj. připojení setu). Doba a podmínky dalšího uchování připraveného roztoku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a doba jeho uchování nemá být delší než 24 hodin včetně doby trvání léčby.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě nad +4 °C.

Podmínky uchování tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Obal je vyroben z polyvinylchloridu (PVC) nebo polyolefinu a skládá se ze dvoukomorového vaku. Vak o objemu 5000 ml se skládá z malé komory (250 ml) a velké komory (4750 ml). Tyto dvě komory jsou odděleny pomocí odlomitelného hrotu nebo těsnícího spoje.

Velká komora B je vybavena injekčním konektorem (nebo konektorem s hrotem) z polykarbonátu (PC), který je uzavřen pryžovou zátkou s krytkou, a také konektorem typu luer (PC) s odlomitelným hrotem (PC) nebo ventilem vyrobeným ze silikonové gumy pro připojení vaku k vhodnému vedení substitučního roztoku nebo k dialyzační lince.

Vak je přebalen průhledným obalem z vícevrstevného polymeru.

Každý dvoukomorový vak obsahuje 5000 ml.

Velikost balení: 2 x 5000 ml v krabici.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pro přípravu rekonstituovaného roztoku je bezprostředně před použitím roztok elektrolytů (malá komora A) přidán k pufrovacímu roztoku (velká komora B) po zlomení odlomitelného hrotu nebo otevření těsnícího spoje.

Příbalová informace pro pacienta s detailním návodem k použití je přiložena v krabici.

Po dobu zacházení s přípravkem a jeho podávání pacientovi je třeba dodržet aseptické techniky. Roztok použijte pouze v případě, že je ochranný obal nepoškozený, všechny svary jsou nedotčené, odlomitelný hrot nebo těsnící spoj neporušené a roztok je čirý. Vak silně stiskněte a ověřte, že neprosakuje. Pokud zjistíte, že roztok prosakuje, okamžitě jej zlikvidujte, protože už nemůže být zaručena jeho sterilita.

Velká komora je opatřena injekčním portem pro možnost dodání další nezbytné medicíny po rekonstituci roztoku.

Před přidáním látky nebo léčiva ověřte, že jsou rozpustné a stabilní v přípravku Hemosol B0 a že rozsah pH je vyhovující (rekonstituovaný roztok má pH 7,0 až 8,5).

Aditiva mohou být inkompatibilní. Je nutné si přečíst pokyny k použití přidávaného léčiva a další relevantní literaturu. Pokud po jejich přidání došlo ke změně zbarvení a/nebo vzniku sraženin, nerozpustných komplexů nebo krystalů, roztok nepoužívejte.

Po přidání aditiv roztok důkladně promíchejte. Přidávání a míchání aditiv musí být vždy provedeno ještě před připojením vaku s roztokem k mimotělnímu okruhu.

Pokud obě komory vaku odděluje odlomitelný hrot a odlomitelný hrot je umístěn na konektoru typu luer, dodržujte následující pokyny k použití:

- I** Bezprostředně před použitím odstraňte ochranný obal vaku a zlikvidujte ostatní obalové materiály.
Otevřete uzávěr rozlomením odlomitelného hrotu mezi oběma komorami vaků. Odlomitelný hrot zůstane ve vaku.
- II** Ujistěte se, že veškerá tekutina z malé komory A přetekla do velké komory B.
- III** Propláchněte malou komoru A **dvakrát** tak, že namíchaný roztok zatlačíte zpět do malé komory A a poté zpět do velké komory B.
- IV** Když je malá komora vyprázdněna, protřepejte velkou komoru B tak, aby byl její obsah dokonale smíchán.
Roztok je nyní připraven k použití a vak lze zavěsit na přístroj.
- V** Dialyzační hadičku nebo hadičku se substitučním roztokem lze připojit ke kterémukoli ze dvou přístupových portů.
- V.a** V případě použití luer portu odstraňte kryt a připojte přípojku luer na dialyzační hadičce nebo hadičce se substitučním roztokem k zásuvce typu luer na vaku, utáhněte. Pomocí palce a prstů zlomte barevný ochranný hrot u jeho kořene a pohybujte jím vpřed a vzad. Nepoužívejte žádné

nástroje. Ověřte, že je hrot zcela oddělen a tekutina volně protéká. Hrot zůstává v luer portu po dobu ošetření.

- V.b** V případě použití injekčního portu nejprve odstraňte krytku. Poté zaveďte jehlu přes pryžovou přepážku. Ověřte, že tekutina volně protéká.

Pokud obě komory vaku odděluje odlomitelný hrot a na konektoru typu luer je umístěn ventil, dodržujte následující pokyny k použití:

- I** Bezprostředně před použitím odstraňte ochranný obal vaku a zlikvidujte ostatní obalové materiály. Otevřete uzávěr rozlomením odlomitelného hrotu mezi oběma komorami vaku. Odlomitelný hrot zůstane ve vaku.
- II** Ujistěte se, že veškerá tekutina z malé komory A přetekla do velké komory B.
- III** Propláchněte malou komoru A **dvakrát** tak, že namíchaný roztok zatlačíte zpět do malé komory A a poté zpět do velké komory B.
- IV** Když je malá komora A vyprázdněna, protřepejte velkou komoru B tak, aby byl její obsah dokonale smíchán. Roztok je nyní připraven k použití a vak lze zavěsit na přístroj.
- V** Dialyzační hadičku nebo hadičku se substitučním roztokem lze připojit ke kterémukoli ze dvou přístupových portů.
- V.a** Pokud použijete přístup typu luer, odstraňte otáčivým pohybem s tahem kryt a otáčivým pohybem s tlakem připojte přípojku typu luer na dialyzační hadičce nebo hadičce se substitučním roztokem k zásuvce typu luer na vaku. Ujistěte se, že je spojení utěsněné a utažené. Konektor je nyní otevřený. Ověřte, že tekutina volně protéká. Když se hadička s dialyzačním nebo substitučním roztokem odpojí od konektoru typu luer, konektor se uzavře a průtok roztoku se zastaví. Port typu luer je bezjehlový a otíratelný.
- V.b** V případě použití injekčního portu nejprve odstraňte krytku. Poté zaveďte jehlu přes pryžovou přepážku. Ověřte, že tekutina volně protéká.

Pokud obě komory vaku odděluje těsnící spoj a na konektoru typu luer je umístěn ventil, dodržujte následující pokyny k použití:

- I** Bezprostředně před použitím odstraňte ochranný obal vaku a smíchejte obsah obou komor. Malou komoru podržte oběma rukama a stlačte ji, dokud nedojde k otevření ve spoji mezi oběma komorami.
- II** Oběma rukama stlačte velkou komoru, až se těsnící spoj mezi komorami otevře zcela.
- III** Jemným třepáním vaku zajistěte dokonalé promíchání roztoku. Nyní je roztok připraven k použití a lze jej zavěsit na přístroj.
- IV** Dialyzační hadičku nebo hadičku se substitučním roztokem lze připojit ke kterémukoli ze dvou přístupových portů.
- IV.a** Pokud použijete přístup typu luer, odstraňte otáčivým pohybem s tahem kryt a otáčivým pohybem s tlakem připojte přípojku typu luer na dialyzační hadičce nebo hadičce se substitučním roztokem k zásuvce typu luer na vaku. Ujistěte se, že je spojení utěsněné a utažené. Konektor je nyní otevřený. Ověřte, že tekutina volně protéká. Když se hadička s dialyzačním nebo substitučním roztokem odpojí od konektoru typu luer, konektor se uzavře a průtok roztoku se zastaví. Port typu luer je bezjehlový a otíratelný.
- IV.b** V případě použití injekčního portu nejprve odstraňte krytku. Poté zaveďte jehlu přes pryžovou přepážku. Ověřte, že tekutina volně protéká.

Roztok má být použit ihned po odstranění ochranného obalu. Pokud není rekonstituovaný roztok použit okamžitě, má být podán do 24 hodin po přidání roztoku elektrolytů k pufovacímu roztoku, včetně doby trvání léčby.

Rekonstituovaný roztok je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo pokud roztok není čirý. Ihned po použití zlikvidujte veškerý nepoužitý léčivý přípravek.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/195/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. 4. 2010
Datum posledního prodloužení registrace: 26. 2. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 9. 2020