

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Hemosol B0, hæmodialyse-/hæmofiltreringsvæske

Natriumchlorid/calciumchloriddihydrat/magnesiumchloridhexahydrat/
mælkesyre/natriumbicarbonat.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Hemosol B0
3. Sådan skal du bruge Hemosol B0
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hemosol B0 bruges på hospitaler under intensiv behandling til at rette op på kemisk ubalance i blodet, der skyldes nyresvigt. Behandlingerne skal fjerne ophobede affaldsstoffer fra blodet, når nyrerne ikke fungerer.

Hemosol B0 bruges til følgende behandlingstyper hos voksne og børn i alle aldersgrupper:

- hæmofiltrering
- hæmodiafiltrering
- hæmodialyse.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Hemosol B0

Brug ikke Hemosol B0:

Hvis du er allergisk over for et af de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Hemosol B0.

Hemosol B0 er et lægemiddel, der bruges på hospitaler og kun indgives af sundhedspersonale, som sørger for sikker brug af lægemidlet.

Før og under behandlingen kontrolleres blodets tilstand, dvs. at syre-/basebalancen og koncentrationen af salte i blodet (elektrolytter) overvåges, herunder al væsketilførsel (intravenøs infusion) og væske, du producerer (urinproduktion), også det, som ikke er direkte relateret til behandlingen.

Da Hemosol B0 ikke indeholder kalium, skal man være særlig opmærksom på kaliumkoncentrationerne i blodet. Hvis du har for lavt kaliumniveau, kan det være nødvendigt at tage et tilskud af kalium.

Børn

Der er ingen særlige advarsler og forholdsregler ved anvendelse af dette lægemiddel til børn.

Brug af anden medicin sammen med Hemosol B0

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, herunder håndkøbsmedicin.

Årsagen til dette er, at koncentrationsniveauet i blodet af andre lægemidler, der bruges, kan blive formindsket under behandling med Hemosol B0. Din læge afgør, om der skal ske ændringer i andre lægemidler, der bruges.

Fortæl især lægen, hvis du bruger nogle af følgende:

- Digitalis-medicin (til behandling af visse hjertetilstande), da risikoen for uregelmæssig eller hurtig hjerterebank (hjertearytmi), som forårsages af digitalis, øges ved lav koncentration af kalium i blodet (hypokaliæmi).
- Vitamin D og lægemidler, der indeholder calcium, da de kan øge risikoen for en høj koncentration af calcium i blodet (hypercalciæmi).

Anden medicin, som indeholder natriumbicarbonat (eller en anden bufferkilde), kan øge risikoen for overskydende bicarbonat i blodet (*metabolisk alkalose*).

Når citrat anvendes som blodfortyndende middel, kan det reducere calciumniveauet i plasma.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Der forventes ingen virkning på fertiliteten, graviditeten eller på nyfødte/spædbørn, der ammes. Din læge vil beslutte, om du skal have Hemosol B0, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hemosol B0 har ingen indvirkning på evnen til at køre eller bruge maskiner.

3. Sådan skal du bruge Hemosol B0

Hemosol B0 er et lægemiddel, der bruges på hospitaler og kun indgives af sundhedspersonale.

Volumen af Hemosol B0 og dermed den anvendte dosis afhænger af din tilstand. Dosisvolumen bestemmes af den læge, der er ansvarlig for behandlingen.

Hemosol B0 kan indgives direkte i blodet (intravenøst) eller via hæmodialyse, hvor væsken strømmer på den ene side af en dialysemembran, mens blodet strømmer på den anden side.

Hvis du har brugt for meget Hemosol B0

Hemosol B0 er et lægemiddel, der bruges på hospitaler og kun indgives af sundhedspersonale. Din væskebalance samt elektrolyt- og syre-/basebalance overvåges nøje.

Derfor er det usandsynligt, at du bruger for meget Hemosol B0.

Hvis der mod forventning skulle forekomme en overdosering, starter din læge nødvendige korrigerende tiltag og justerer dosis.

Overdosering kan medføre:

- for meget væske i blodet,
- stigning i indholdet af bicarbonat i blodet (metabolisk alkalose),
- og/eller reduktion i indholdet af salte i blodet (hypofosfatæmi, hypokaliæmi).

Se afsnittet “Nedenstående oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale” for brugsanvisning.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er rapporteret om følgende bivirkninger:

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Ændringer i saltniveauer i blodet (elektrolytubalancer som f.eks. hypofosfatæmi, hypokaliæmi)
- Øgning af indholdet af bicarbonat i plasma (metabolisk alkalose) eller reduktion af indholdet af bicarbonat i plasma (metabolisk acidose)
- Abnormt høj eller lav væskemængde i kroppen (hyper- eller hypovolæmi)
- Kvalme
- Opkastning
- Muskelkrampe
- Lavt blodtryk (hypotension).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står bag på posen og på kartonens etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer under +4 °C.

Kemisk og fysisk stabilitet under brug af den færdigblandede væske er påvist i 24 timer ved 22 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal den færdigblandede væske anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstid og forhold inden brug brugerens ansvar, og bør normalt ikke overskride 24 timer, inklusiv varigheden af behandlingen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hemosol B0 indeholder:

De aktive stoffer før og efter rekonstitueringen vises herunder.

Aktive stoffer før rekonstituering:

1000 ml opløsning fra det lille kammer (A) indeholder:

Calciumchlorid, 2H ₂ O	5,145 g
Magnesiumchlorid, 6H ₂ O	2,033 g
Mælkesyre	5,4 g

1000 ml opløsning fra det store kammer (B) indeholder:

Natriumbicarbonat	3,09 g
Natriumchlorid	6,45 g

Aktive stoffer efter rekonstituering:

Opløsningerne i kamrene A (250 ml) og B (4750 ml) blandes for at give én rekonstitueret opløsning (5000 ml), som er sammensat som følger:

	mmol/l
Calcium, Ca ²⁺	1,75
Magnesium, Mg ²⁺	0,5
Natrium, Na ⁺	140
Chlorid, Cl ⁻	109,5
Lactat	3
Bicarbonat, HCO ₃ ⁻	32

Teoretisk osmolaritet: 287 mosm/l

Øvrige indholdsstoffer: Kuldioxid (E 290) og vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Hemosol B0 leveres i en tokammerpose. Posen er pakket i en yderpose lavet af en gennemsigtig film.

Den færdige rekonstituerede væske opnås ved at bryde forseglingen og blande de to opløsninger. Den rekonstituerede væske er klar og farveløs. Hver pose (A+B) indeholder 5000 ml væske til hæmofiltrering, hæmodiafiltrering og/eller hæmodialyse.

Hver kasse indeholder to poser og en indlægsseddel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

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

Lokal repræsentant

Vantive ApS
2860 Søborg

Dette lægemiddel er godkendt i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Tjekkiet, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Island, Irland, Kroatien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien (Nordirland), Sverige, Tyskland, Østrig: Hemosol B0.

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2024

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Hemosol B0 på www.produktresume.dk.

.....
Nedenstående oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Hemosol B0, hæmodialyse-/hæmofiltreringsvæske

Forsigtighedsregler

Instruktionerne for brug/håndtering af Hemosol B0 skal følges nøje.

Opløsningerne i de to kamre **skal** blandes **før brug**.

Anvendelse af kontamineret væske kan forårsage sepsis, shock og andre fatale tilstande.

Hemosol B0 kan opvarmes til 37 °C for øget patientkomfort. Opvarmning af væsken inden anvendelse skal ske før blanding og kun med tør varme. Væsker bør ikke opvarmes i vand eller i en mikroovn. Væsken bør, når væsken og beholderen gør det muligt, inspiceres visuelt for partikler og misfarvning inden anvendelse. Må ikke anvendes, medmindre væsken er klar, og forseglingen er intakt.

Yderligere supplement af natriumbicarbonatopløsning kan øge risikoen for metabolisk alkalose.

Før og under behandling skal elektrolyt- og syre-/basebalance overvåges nøje. Da Hemosol B0 er kaliumfri, skal kaliumkoncentrationen i serum overvåges før og under hæmofiltrering og/eller hæmodialyse. Det kan være nødvendigt med tilskud af kalium. Der kan tilsættes fosfat op til 1,2 mmol/l til opløsningen. Hvis der tilsættes kaliumfosfat, må den samlede kaliumkoncentration ikke overstige 4 mÆkv/l (4 mmol/l).

Mængden og den hastighed, hvormed Hemosol B0 bruges, afhænger af blodets koncentration af elektrolytter, syre-/basebalancen og patientens generelle kliniske tilstand. Administration (dosis, infusionshastighed og samlet mængde) af Hemosol B0 skal fastlægges af en læge. Fortsat brug af hæmofiltrering fjerner overskydende væske og elektrolytter.

I tilfælde af væskeubalance skal den kliniske situation overvåges nøje og væskebalancen genoprettes efter behov.

Overdosering vil medføre væskeoverbelastning, hvis patienten lider af nyresvigt, og det kan få alvorlige konsekvenser såsom kongestivt hjertesvigt og/eller forstyrrelser i elektrolyt- eller syre-/basebalancen.

Da opløsningen ikke indeholder glucose, kan administration føre til hypoglykæmi. Blodglucoseniveauet skal overvåges regelmæssigt.

Hemosol B0 indeholder hydrogencarbonat (bicarbonat) og lactat (en hydrogencarbonatpræcursor), der kan påvirke patientens syre-/basebalance. Hvis metabolisk alkalose udvikles eller forværres under behandling med væsken, kan det være nødvendigt at reducere administrationshastigheden eller stoppe administrationen.

Dosering

De flowhastigheder, der sædvanligvis anvendes for erstatningsvæsken ved hæmofiltrering og hæmodiafiltrering, er:

Voksne: 500 - 3000 ml/time

De flowhastigheder, der sædvanligvis anvendes for dialysevæsken (dialysatet) ved kontinuerlig hæmodialyse, er:

Voksne: 500 - 2500 ml/time

Almindeligt anvendte flowhastigheder hos voksne er cirka 2000-2500 ml/t, hvilket svarer til en daglig væskemængde på cirka 48-60 l.

Pædiatrisk population:

Intervallerne for flowhastigheder, der anvendes for erstatningsvæsken ved hæmofiltrering og hæmodiafiltrering og for dialysevæsken (dialysatet) ved kontinuerlig hæmodialyse er:

Børn (fra nyfødte til unge op til 18 år): 1000-2000 ml/t/1,73 m².

Flowhastigheder op til 4000 ml/t/1,73 m² kan være nødvendige, især hos yngre børn (≤10 kg).

Den absolutte flowhastighed (i ml/t) i den pædiatriske population bør generelt ikke overstige den maksimale flowhastighed for voksne.

Instruktioner i brug/håndtering

Elektrolytopløsningen (lille kammer, A) tilsættes til bufferopløsningen (store kammer, B), ved at bryde klæbeforseglingen umiddelbart før anvendelse for at få den rekonstituerede væske.

Må kun anvendes med udstyr egnet til ekstrakorporal nyresubstitution.

Der bør anvendes aseptisk teknik under hele proceduren og indgivelsen til patienten.

Må kun anvendes, hvis yderposen er ubeskadiget, alle forseglingerne er intakte, klæbeforseglingen ikke er brudt og opløsningerne er klare. Undersøg for utætheder ved at klemme fast på posen. Hvis der er utætheder, kasseres væsken straks, da sterilitet ikke længere kan garanteres.

Det store kammer, B, er udstyret med en injektionsport til mulig tilsætning af anden nødvendig medicin efter rekonstitution af væsken. Det er lægens ansvar at vurdere, om et additiv er forligeligt med Hemosol B0 ved at kontrollere om der er farveændringer og/eller eventuelt bundfald, uopløselige komplekser eller krystaller. Før et lægemiddel tilsættes, verificeres det, at det er opløseligt og stabilt i vand ved samme pH som Hemosol B0 (pH af den rekonstituerede væske er 7,0 til 8,5). Additiver kan være uforligelige. Indlægssedlen for det tilsatte lægemiddel skal læses.

Fjern evt. væske fra injektionsporten, hold posen med bunden opad, tilsæt lægemidlet via injektionsporten, og bland grundigt. Væsken skal administreres omgående. Tilsætning af og blanding med additiver skal altid ske før tilslutning af posen med væske til det ekstrakorporale kredsløb.

- I** Fjern yderposen fra posen umiddelbart før brug, og kassér al anden emballage. Åbn forseglingen ved at placere begge hænder på det lille kammer og presse indtil der skabes en åbning i forseglingen mellem de to kamre. (Se figur I nedenfor)
- II** Pres med begge hænder på det store kammer, indtil forseglingen mellem de to kamre er fuldstændig åben. (Se figur II nedenfor)
- III** Sørg for, at væsken blandes fuldstændigt ved at ryste posen forsigtigt. Væsken er nu klar til brug, og posen kan hænges på udstyret. (Se figur III nedenfor)

IV Dialyse- eller substitutionsslangen kan sluttes til en af de to adgangsporte.

IV.a Hvis Luer-adgangen benyttes, fjernes hættten ved at dreje og trække. Slut herefter Luer-hanlåsen på dialyse- eller substitutionsslangen til Luer-hunreceptoren på posen ved at trykke og dreje. Kontrollér, at koblingen er tæt, og stram til. Konnektoren er nu åben. Kontrollér, at væsken strømmer frit. (Se figur IV.a nedenfor).

Når dialyse- eller substitutionsslangen kobles fra Luer-konnektoren, lukkes denne, og opløsningen strømmer ikke mere. Luer-porten er nålefri og kan aftørres.

IV.b Hvis injektionsadgangen benyttes, fjernes snaphætten først. Injektionskonnektoren kan aftørres. Derefter føres spyddet gennem gummimembranen. Kontrollér, at væsken strømmer frit. (Se figur IV.b nedenfor)

Væsken skal bruges umiddelbart efter fjernelse af yderposen. Hvis den ikke bruges straks, skal den rekonstituerede væske bruges inden for 24 timer, inklusive varigheden af behandlingen efter tilsætning af elektrolytopløsningen til bufferopløsningen.

Den rekonstituerede væske er kun til engangsbrug. Eventuel overskydende væske skal kasseres umiddelbart efter brug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

