

12. august 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Hemosol B0, hæmodialyse-/hæmofiltreringsvæske

0. **D.sp.nr.**
20167

1. **LÆGEMIDLETS NAVN**
Hemosol B0

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hemosol B0 består af en tokammerpose af PVC eller polyolefin indeholdende elektrolytopløsningen i det lille kammer (kammer A) og bufferopløsningen i det store kammer (kammer B).

FØR REKONSTITUTION

1000 ml elektrolytopløsning (lille kammer A) indeholder:

Aktive stoffer:

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

1000 ml bufferopløsning (store kammer B) indeholder:

Aktive stoffer:

Natriumbicarbonat	3,09 g
Natriumchlorid	6,45 g

EFTER REKONSTITUTION

Opløsningerne i det lille og det store kammer blandes, så det giver en opløsning, hvis ionsammensætning er:

		mmol/l	mækv./l
Calcium	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnesium	Mg ²⁺	0,5	1,0
Natrium	Na ⁺	140	140
Chlorid	Cl ⁻	109,5	109,5
Lactat		3	3
Bicarbonat	HCO ₃ ⁻	32	32

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Hæmodialyse-/hæmofiltreringsvæske.

Klar og farveløs rekonstitueret opløsning.

Teoretisk osmolaritet: 287 mosm/l

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Erstatningsvæske ved kontinuerlig hæmofiltrering og hæmodiafiltrering og dialysevæske ved kontinuerlig hæmodialyse ved akut nyresvigt hos voksne og børn i alle aldersgrupper.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering:

Hastigheden, hvormed Hemosol B0 administreres, afhænger af blodets koncentration af elektrolytter, syre-/basebalancen, væskebalancen og patientens generelle kliniske tilstand. Volumen af den erstatningsvæske og/eller dialysat, som skal administreres, afhænger også af den ønskede intensitet (dosis) af behandlingen. Ordination og administration (dosis, infusionshastighed og samlet mængde) bør kun fastlægges af en læge med erfaring i behandling af kritisk syge patienter og CRRT (kontinuerlig nyresubstitutionsterapi).

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

Voksne: 500 - 3000 ml/time

De flowhastigheder, der sædvanligvis vælges for dialysatet (dialysevæsken) 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.

Særlig population:

Ældre

Dokumentation fra kliniske studier og erfaring viser, at anvendelse til ældre ikke er forbundet med forskelle i sikkerhed og virkning.

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.

Administration:

Intravenøs anvendelse og til hæmodialyse.

Når Hemosol B0 bruges som erstatningsvæske, administreres det i det ekstrakorporale kredsløb før (prædilution) eller efter (postdilution) hæmofilteret eller hæmodiafilteret.

For instruktioner om rekonstitution af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**Advarsler**

Erstatningsvæsken Hemosol B0 indeholder ikke kalium. Kaliumkoncentrationen i serum skal overvåges før og under hæmofiltrering og/eller hæmodialyse.

Elektrolytopløsningen **skal** blandes med bufferopløsningen **før anvendelse** for at opnå den færdige væske, der er egnet til hæmofiltrering/hæmodiafiltrering/kontinuerlig hæmodialyse.

Må kun anvendes med udstyr egnet til ekstrakorporal nyresubstitution.

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

Hemosol B0 indeholder hydrogencarbonat (bicarbonat) og lactat (en hydrogencarbonatpræcursor), som 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.

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

Forsigtighedsregler

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 administreres, medmindre væsken er klar, og forseglingen er intakt.

Før og under behandlingen skal elektrolyt- og syre-/basebalance overvåges nøje. Der kan tilsættes fosfat op til 1,2 mmol/l til væsken. Hvis der tilsættes kaliumfosfat, må den samlede kaliumkoncentration ikke overstige 4 mÆkv/l (4 mmol/l). Det kan være nødvendigt med et kaliumtilskud.

Patientens hæmodynamiske status og væskebalance bør overvåges under hele behandlingen og korrigeres efter behov.

Pædiatrisk population:

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

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Koncentrationen i blod af filtrerbare/dialyserbare lægemidler kan blive reduceret under behandlingen. Det kan blive nødvendigt at iværksætte korrigerende behandling for at etablere de ønskede koncentrationer i blodet af lægemidler, der fjernes under behandlingen.

Interaktion med andre lægemidler på grund af elektrolyt- og/eller syre-/baseubalance kan undgås ved korrekt dosering af hæmodialyse-/hæmofiltreringsvæsken samt grundig overvågning.

Følgende interaktioner er dog tænkelige:

- Risiko for digitalis-induceret hjertearytmi øges ved hypokaliæmi;
- Vitamin D og vitamin D-analoger samt lægemidler indeholdende calcium (f.eks. calciumchlorid eller calciumgluconat, som anvendes til opretholdelse af calciumhomeostase hos CRRT-patienter, som får citratantikoagulation og calciumcarbonat som fosfatbinder) kan øge risikoen for hypercalciæmi;
- Supplerende natriumhydrogencarbonat (eller anden bufferkilde) i CRRT-væskerne eller i andre væsker, der administreres under behandlingen, kan øge risikoen for metabolisk alkalose;
- Når der anvendes citrat til antikoagulation, bidrager det til den samlede buffermængde og kan reducere calciumniveauet i plasma.

4.6 Graviditet og amningGraviditet og amning

Der forventes ingen virkning på graviditeten eller på nyfødte/spædbørn, der ammes. Der findes ingen data om brug af Hemosol B0 under graviditet eller amning, men litteratur om nyresubstitutionsbehandling ved akut nyreskade peger ikke på risici forbundet med væsker. Den ordinerende læge skal overveje benefit/risk-forholdet, før Hemosol B0 administreres til gravide eller ammende kvinder.

Fertilitet

Der er ingen tilgængelige data om fertilitet. Der forventes imidlertid ingen virkning på fertiliteten.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ingen mærkning.
Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

De følgende bivirkninger er rapporteret efter markedsføring. Tabellen nedenfor er i henhold til MedDRA-systemorganklassifikationen (systemorganklasse og foretrukne termer).
Hyppigheder: Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Systemorganklasse	Foretrukken term	Hyppighed
Metabolisme og ernæring	Elektrolytubalancer, f.eks.: hypofosfatæmi, hypokaliæmi	Ikke kendt
	Forstyrrelser i syre-/basebalancen	Ikke kendt
	Væskeubalance	Ikke kendt
Vaskulære sygdomme	Hypotension	Ikke kendt
Mave-tarm-kanalen	Kvalme	Ikke kendt
	Opkastning	Ikke kendt
Knogler, led, muskler og bindevæv	Muskelkramper	Ikke kendt

Vær særligt opmærksom på patienter med hypokaliæmi da opløsningen ikke indeholder kalium (se pkt. 4.4).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

4.9 Overdosering

Overdosering med Hemosol B0 erstatningsvæske burde ikke forekomme, hvis proceduren udføres korrekt, og patientens væskebalance, elektrolyt- og syre-/basebalance overvåges nøje.

Dog kan overdosering medføre alvorlige konsekvenser som kongestivt hjertesvigt, elektrolyt- eller syre-/baseforstyrrelser.

Hvis der opstår hypervolæmi eller hypovolæmi, skal dette straks afhjælpes.

Hvis der opstår elektrolytubalance og uregelmæssigheder i syre-/basebalancen (f.eks. metabolisk alkalose, hypofosfatæmi, hypokaliæmi etc.), skal indgivelsen omgående stoppes. Der findes ingen specifik antidot ved overdosis. Risikoen kan minimeres ved tæt overvågning og tilstrækkelig supplering under behandling (se pkt. 4.4).

4.10 Udlevering

B.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

Hæmofiltrater: B 05 ZB

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakodynamisk virkning

Hemosol B0 er farmakologisk inaktivt. Natrium, calcium, magnesium og chloridioner er til stede i koncentrationer lig de fysiologiske i plasma.

Virkningsmekanisme

Opløsningen anvendes til at erstatte vand og elektrolytter, som fjernes under hæmofiltrering, eller tjener som et passende erstatningsmedium til anvendelse under hæmodiafiltrering eller kontinuerlig hæmodialyse. Hydrogencarbonat anvendes som alkaliserende buffer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant. De aktive ingredienser er farmakologisk inaktive og er til stede ved koncentrationer som ligner fysiologiske plasmaniveauer.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Ikke relevant. De aktive ingredienser er farmakologisk inaktive og er til stede ved koncentrationer som ligner fysiologiske plasmaniveauer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

I det lille kammer, A: Vand til injektionsvæsker

I det store kammer, B: Vand til injektionsvæsker, kuldioxid

6.2 Uforlideligheder

Hvis der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Det er lægens ansvar at vurdere, om et additiv er forlideligt med Hemosol B0 væsken ved at kontrollere, om der er farveændringer og/eller eventuelt bundfald, uopløselige komplekser eller krystaller. Indlægssedlen for det lægemiddel, der skal tilsættes, skal konsulteres.

Før tilsætning af et lægemiddel verificeres det, om det er opløseligt og stabilt i vand ved samme pH som Hemosol B0 (pH af den rekonstituerede væske er 7,0 til 8,5).

Forlidelige lægemidler skal tilsættes i den rekonstituerede væske, og væsken skal administreres straks.

6.3 Opbevaringstid

PVC: Opbevaringstid inden åbning: 1 år.

Polyolefine: Opbevaringstid inden åbning: 18 måneder.

Fysisk-kemisk stabilitet af den rekonstituerede væske er påvist i en periode på 24 timer ved 22 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt og fordi produktet indeholder bicarbonat, skal den rekonstituerede væske anvendes straks, når den først er åbnet (dvs. tilsluttet slangen). Hvis væsken ikke anvendes straks, er opbevaringstid og forhold inden brug brugerens ansvar og bør normalt ikke overskride 24 timer inkl. varigheden af behandlingen.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer under 4 °C.

For opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Emballagen fremstillet i polyvinylchlorid (PVC) eller polyolefin er en pose med to kamre. Posen med 5000 ml er sammensat af et lille kammer (250 ml) og et stort kammer (4750 ml). De to kamre adskilles af en brudstift eller en forsegling.

Det store kammer B er udstyret med en injektionskonnektor (eller spydkonnektor) af polycarbonat (PC), som er lukket med en gummiskive dækket med en hætte såvel som en Luer-konnektor (PC) med en brudstift (PC) eller en ventil fremstillet af silikonegummi for tilslutning af posen til en passende substitutionsvæskeslange eller dialyseslange. Posen er omgivet af en gennemsigtig yderpose lavet af en polymerfilm i flere lag.

Hver to-kammerpose indeholder 5000 ml.

Pakningsstørrelse: 2 x 5000 ml i en karton.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

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

Der er i hver pakning lagt en indlægsseddel med detaljeret brugsanvisning.

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

Må kun anvendes, hvis yderposen er ubeskadiget, alle forseglingerne er intakte, brudstiften eller 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 er udstyret med en injektionssport til mulig tilsætning af anden nødvendig medicin efter rekonstitution af væsken.

Inden tilsætning af et stof eller lægemiddel skal det kontrolleres, om additivet er opløseligt og stabilt i Hemosol B0, og at pH-intervallet er passende (pH af den rekonstituerede væske er 7,0-8,5).

Additiver kan være uforligelige. Indlægssedlen for det tilsatte lægemiddel og anden relevant litteratur skal konsulteres. Hvis der efter tilsætningen sker en farveændring og/eller der fremkommer bundfald, uopløselige komplekser eller krystaller, må væsken ikke anvendes.

Bland væsken grundigt, når additiver er blevet tilsat. Tilsætning af og blanding med additiver skal altid ske før tilslutning af posen med væske til det ekstrakorporale kredsløb.

Hvis en brudstift adskiller posens to kamre, og der sidder en brudstift i Luer-konnektoren, skal følgende instruktioner følges:

- I** Fjern yderposen fra posen umiddelbart før brug, og kassér al anden emballage. Åbn forseglingen ved at knække brudstiften mellem posens to kamre. Brudstiften bliver i posen.
- II** Sørg for, at al opløsningen fra det lille kammer, A, overføres til det store kammer, B.
- III** Skyl det lille kammer, A, **to gange** ved at presse den blandede væske tilbage i det lille kammer og derefter tilbage i det store kammer, B.

- IV** Når det lille kammer er tomt, rystes det store kammer, B, så indholdet blandes fuldstændigt.
Væsken er nu klar til brug, og posen kan hænges på udstyret.
- V** Dialyse- eller substitutionsslangen kan sluttes til en af de to adgangsporte.
- V.a** Hvis Luer-konnektoren benyttes, fjernes hættten, og Luer-hanlåsen på dialyse- eller substitutionsslangen sluttes til Luer-hunreceptoren på posen. Stram til. Bryd den farvede brudstift ved hjælp af tommelfingeren og resten af fingrene, og bevæg den frem og tilbage. Brug ikke værktøj. Kontrollér, at brudstiften er fuldstændig knækket, og at væsken strømmer frit. Stiften bliver i Luer-porten under behandlingen.
- V.b** Hvis injektionskonnektoren benyttes, fjernes snaphætten først. Derefter føres spyddet gennem gummimembranen. Kontrollér, at væsken strømmer frit.

Hvis en brudstift adskiller posens to kamre, og der sidder en ventil i Luer-konnektoren, skal følgende instruktioner følges:

- I** Fjern yderposen fra posen umiddelbart før brug, og kassér al anden emballage. Åbn forseglingsen ved at knække brudstiften mellem posens to kamre. Brudstiften bliver i posen.
- II** Sørg for, at al opløsningen fra det lille kammer, A, overføres til det store kammer, B.
- III** Skyl det lille kammer, A, **to gange** ved at presse den blandede væske tilbage i det lille kammer, A, og derefter tilbage i det store kammer, B.
- IV** Når det lille kammer, A, er tomt, rystes det store kammer, B, så indholdet blandes fuldstændigt. Væsken er nu klar til brug, og posen kan hænges på udstyret.
- V** Dialyse- eller substitutionsslangen kan sluttes til en af de to adgangsporte.
- V.a** Hvis Luer-konnektoren 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.
Når dialyse- eller substitutionsslangen kobles fra Luer-konnektoren, lukkes denne, og opløsningen strømmer ikke mere. Luer-porten er nålefri og kan aftørres.
- V.b** Hvis injektionskonnektoren benyttes, fjernes snaphætten først. Derefter føres spyddet gennem gummimembranen. Kontrollér, at væsken strømmer frit.

Hvis en forsegling adskiller posens to kamre, og der sidder en ventil i Luer-konnektoren, skal følgende instruktioner følges:

- I** Fjern yderposen fra posen umiddelbart før brug, og bland opløsningerne i de to kamre. Placér begge hænder på det lille kammer og pres indtil en åbning er skabt i forseglingsen mellem de to kamre.
- II** Pres med begge hænder på det store kammer, indtil forseglingsen mellem de to kamre er fuldstændig åben.
- III** Sørg for, at væsken blandes fuldstændigt ved at ryste posen forsigtigt. Væsken er nu klar til brug, og kan hænges på udstyret.
- IV** Dialyse- eller substitutionsslangen kan sluttes til en af de to adgangsporte.
- IV.a** Hvis Luer-konnektoren 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.
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 injektionskonnektoren benyttes, fjernes snaphætten først. Derefter føres spyddet gennem gummimembranen. Kontrollér, at væsken strømmer frit.

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

Den rekonstituerede væske er kun til engangsbrug.

Må ikke anvendes, hvis beholderen er beskadiget, eller hvis væsken ikke er klar.

Kassér al ubrugt væske umiddelbart efter brug.

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Baxter A/S
Tobaksvejen 2A
2860 Søborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

30456

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

14. juli 1999

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

12. august 2021