

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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes 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

Hemosol B0 må ikke bruges i følgende tilfælde:

Der er ingen symptomer eller forhold, som vil gøre, at Hemosol B0 ikke kan bruges.

Vær særlig forsigtig med Hemosol B0

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.

Før og under behandlingen kontrolleres blodets tilstand, dvs. at syre-/basebalancen og koncentrationen af salte i blodet (elektrolytter) overvåges.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

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 hjertebanken (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, da det kan øge risikoen for overskydende bicarbonat i blodet (*metabolisk alkalose*).

Graviditet, amning og fertilitet

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 børn/spædbørn, der ammes. Din læge bør overveje forholdet mellem fordele og risici, før du får Hemosol B0, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hemosol B0 har ingen indvirkning på din evne 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 de nødvendige korrigerende tiltag og justerer dosis.

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 kan forekomme uønskede virkninger, som kan skyldes dialysebehandlingen, såsom kvalme, opkast, muskelkramper, lavt blodtryk (*hypotension*) og ændringer i saltniveauer i blodet (*elektrolytforstyrrelser*).

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
E-mail: dkma@dkma.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 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.

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, $2\text{H}_2\text{O}$	5,145 g
Magnesiumchlorid, $6\text{H}_2\text{O}$	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 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

Gambro Lundia AB, Magistratsvägen 16, SE- 226 43 Lund, SVERIGE

Fremstiller

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

Lokal repræsentant

Baxter A/S
Tobaksvejen 2A
2860 Søborg

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

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

Ungarn: Hemosol káliummentes.

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2016

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

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Hemosol B0, hæmodialyse-/hæmofiltreringsvæske

Følg omhyggeligt instruktionerne for brug/håndtering.

Opløsning A skal blandes med opløsning B før brug, for at opnå den rekonstituerede væske der er egnet til hæmofiltrering, hæmodiafiltrering eller kontinuerlig hæmodialyse.

Hvis væsken opvarmes til kropstemperatur (37 °C), er det nødvendigt at kontrollere proceduren nøje og bekræfte, at væsken er klar og uden partikler.

Yderligere supplement af natriumbicarbonatopløsning kan øge risikoen for metabolisk alkalose.

Før og under behandling skal hæmodynamisk status, væskebalance samt elektrolyt- og syre-/basebalance overvåges nøje. Da Hemosol B0 er kaliumfri, skal man være særlig opmærksom på niveauet af kalium i blodet. Det kan være nødvendigt med tilskud af fosfat og kalium.

Den volumen af Hemosol B0, som skal bruges, afhænger af patientens kliniske tilstand og den ønskede væskebalance. Fortsat brug af hæmofiltrering fjerner overskydende væske og elektrolytter.

I tilfælde af væskeubalance skal den kliniske situation overvåges nøje og væskebalancen genoprettes:

- I tilfælde af overhydrering skal ultrafiltreringen øges, og flowhastigheden for væske til hæmofiltrering reduceres.
- I tilfælde af alvorlig dehydrering er det nødvendigt at ophøre med ultrafiltreringen og at øge væskeindløbet for hæmofiltrering tilsvarende.

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.

Brug af en kontamineret hæmofiltreringsvæske kan medføre sepsis og shock.

Brugsanvisning/håndtering

Brug ikke væsken med en konventionel hæmodialysemonitor. Brug kun monitorer beregnet til kontinuerlige nyresubstitutionsterapier (CRRT).

Væsken er pakket i en pose med to kamre.

Der bør anvendes aseptisk teknik under hele indgivelsen til patienten.

Væsken må kun anvendes, hvis den er klar, og yderposen er ubeskadiget. Alle forseglinger skal være intakte. Hvis der opdages lækager, skal væsken omgående kasseres, da steriliteten ikke længere kan garanteres.

Det store kammer, B, er udstyret med en injektionsport til mulig tilsætning af andre lægemidler efter rekonstituering 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. Indlægssedlen for det lægemiddel, der skal tilsættes, skal konsulteres.

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).

Lægemidler bør kun tilsættes til væsken under lægens ansvar på følgende måde:

Fjern evt. væske fra injektionsporten, hold posen med bunden opad, tilsæt lægemidlet via injektionsporten, og bland grundigt. Væsken skal administreres omgående.

- 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. Derefter føres spyddet gennem gummimembranen. Kontrollér, at væsken strømmer frit. (Se figur IV.b nedenfor)

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

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

