

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Hemosol B0 blóðskilunar-/blóðsíunarlausn

Natríumklóríð/kalsíumklóríðtvíhýdrat/magnesíumklóríðhexahýdrat/mjólkursýra/natríumvetnis-karbónat.

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Hemosol B0 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Hemosol B0
3. Hvernig nota á Hemosol B0
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Hemosol B0
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Hemosol B0 og við hverju það er notað

Hemosol B0 er notað á sjúkrahúsum og við meðferð á gjörgæslu til að leiðrétta efnafræðilegt ójafnvægi í blóði af völdum nýrnabilunar. Meðferðin er hönnuð til að fjarlægja uppsöfnuð úrgangsefni úr blóðinu þegar nýrun starfa ekki.

Hemosol B0 er notað við eftirfarandi tegundir meðferða hjá fullorðnum og börnum á öllum aldri:

- blóðsíun
- blóðsíun og blóðskilun
- blóðskilun.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Hemosol B0

**Ekki má nota Hemosol B0:**

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir einu af virku efnunum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Hemosol B0 er notað.

Hemosol B0 er lyf sem aðeins skal notað á sjúkrahúsum og er aðeins gefið af heilbrigðisstarfsfólki. Það mun tryggja örugga notkun lyfsins.

Gerð er blóðrannsókn til að kanna blóðmynd áður en meðferð hefst og meðan á henni stendur, t.d. til að skoða sýru-/basajafnvægi og blóðsaltþéttni, þar á meðal alla vökvainntöku (innrennsli í æð) og vökvautskilnað (þvagútskilnað), jafnvel þó það sé ekki í beinum tengslum við meðferðina.

Þar sem Hemosol B0 inniheldur ekkert kalíum þarf að fylgjast sérstaklega með kalíumgildi í blóði þínu. Ef þig skortir kalíum gæti kalíumuppbót verið nauðsynleg.

**Börn**

Engin sérstök varnaðarorð og varúðarreglur eiga við um notkun lyfsins hjá börnum.

## Notkun annarra lyfja samhliða Hemosol B0

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Þetta er vegna þess að þéttni sumra annarra lyfja í blóði gæti minnkað meðan á meðferð með Hemosol B0 stendur. Læknirinn mun ákveða hvort breyta skuli notkun annarra lyfja.

Sérlega mikilvægt er að þú látir lækninn vita ef þú notar eitthvað af eftirfarandi:

- Digitalis (til meðferðar við ákveðnum hjartasjúkdómum); þar sem hættan á óreglulegum eða hröðum hjartslætti (hjartsláttartruflunum) af völdum digitalis eykst þegar þéttni kalíums í blóði er lág (blóðkalíumlækkun).
- D vítamín og lyf sem innihalda kalsíum, þar sem þau geta aukið hættuna á hárrí þéttni kalsíums í blóði (blóðkalsíumhækkun).

Hvers konar viðbót af natríumbíkarbónati (eða öðru jafnaefni) þar sem það getur aukið hættuna á of miklu magni bíkarbónats í blóði (*efnaskiptablóðlýtingu/metabólisk alkalosa*).

Ef sítrat er notað sem segavarnarlyf þar sem það getur dregið úr gildum kalsíums í plasma.

## Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Ekki er búist við neinum áhrifum á frjósemi, meðgöngu eða nýbura/börn á brjósti. Læknirinn mun ákveða hvort þú megir fá Hemosol B0 ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

## Akstur og notkun véla

Hemosol B0 hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

## 3. Hvernig nota á Hemosol B0

Hemosol B0 er lyf sem aðeins skal notað á sjúkrahúsum og er aðeins gefið af heilbrigðisstarfsfólki.

Rúmmál Hemosol B0 og þar með skammturinn sem nota á ræðst af ástandi þínu. Læknirinn sem stýrir meðferðinni ákveður rúmmál skammtsins.

Hemosol B0 má gefa beint inn í blóðrásina (í bláæð) eða með blóðskilun, þar sem lausnin flæðir öðrum megin við skilunarhimnu á meðan blóðið flæðir hinum megin.

## Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hemosol B0 er lyf sem aðeins skal notað á sjúkrahúsum og er aðeins gefið af heilbrigðisstarfsfólki og fylgst verður nákvæmlega með vökvajafnvægi, blóðsöltum og sýru-basajafnvægi hjá þér.

## Það er því ólíklegt að þú munir nota stærri skammt af Hemosol B0 en mælt er fyrir um.

Ef svo ólíklega vill til að ofskömmun verði mun læknirinn grípa til nauðsynlegra leiðréttingaraðgerða og aðlaga skammtinn.

Ofskömmun getur leitt til:

- vökvauppsöfnunar í blóði,
- hækkunar á gildum bíkarbónats í blóði (efnaskiptablóðlýting),
- og/eða lækkunar á blóðsaltagildum (blóðfosfataskortur, blóðkalíumlækkun).

Leiðbeiningar um notkun má sjá í kaflanum „Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki“.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir:

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- Breytingar á blóðsaltagildum (blóðsaltaójafnvægi svo sem blóðfosfataskortur, blóðkalíum-lækkun)
- Hækkun á plasmabéttni bíkarbónats (efnaskiptablóðlýting) eða lækkun á þéttni bíkarbónats í plasma (efnaskiptablóðsýring)
- Óeðlilega mikið eða lítið vatnsmagn í líkamanum (ofdreyri eða blóðmagnsskortur)
- Ógleði
- Uppköst
- Sinadrættir
- Lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur).

#### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### 5. Hvernig geyma á Hemosol B0

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á bakhlið pokans og á miðanum á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við lægri hita en 4 °C.

Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan og lífeðlisfræðilegan stöðugleika fullbúinnar lausnar í 24 klst. við 22 °C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði ætti að nota lausnina strax. Ef hún er ekki notuð strax eru geymslutími og geymsluaðstæður fyrir notkun á ábyrgð notanda og ætti almennt ekki að vera meira en 24 klst., þ.m.t. meðferðartíminn.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

#### 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

##### Hemosol B0 inniheldur

Virku innihaldsefni fyrir og eftir blöndun eru tilgreind hér fyrir neðan.

##### Virkt innihaldsefni fyrir blöndun:

1000 ml af lausn úr **litla hólfinu (A)** innihalda:

Kalsíumklóríð, 2H <sub>2</sub> O	5,145 g
Magnésíumklóríð, 6H <sub>2</sub> O	2,033 g
Mjólkursýru	5,4 g

1000 ml af lausn úr **stóra hólfinu (B)** innihalda:

Natríumvetniskarbónat	3,09 g
Natríumklóríð	6,45 g

**Virk innihaldsefni eftir blöndun:**

Lausnunum í hólfunum A (250 ml) og B (4750 ml) er blandað saman til að fá eina fullbúna lausn (5000 ml) sem inniheldur:

	<b>mmól/l</b>
Kalsíum, Ca <sup>2+</sup>	1,75
Magnesium, Mg <sup>2+</sup>	0,5
Natríum, Na <sup>+</sup>	140
Klóríð, Cl <sup>-</sup>	109,5
Laktat	3
Vetniskarboronat, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	32
Áætluð osmósupéttni: 287 mOsm/l	

**Önnur innihaldsefni eru:** koltvíoxíð (E 290) og vatn fyrir stungulyf.

**Lýsing á útliti Hemosol B0 og pakkingastærðir**

Hemosol B0 er í tveggja hólfu poka. Pokanum er pakkað inn í gegnsæja filmu.

Fullbúin lausnin fæst eftir að afrífanlega innsiglið hefur verið rofið og báðum lausnum blandað saman. Fullbúna lausnin er tær og litlaus. Hver poki (A+B) inniheldur 5000 ml af lausn til blóðsúunar, blóðsúunar og blóðskilunar og/eða blóðskilunar.

Hver askja inniheldur tvo poka og einn fylgiseðil.

**Markaðsleyfishafi:**

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

**Umboð á Íslandi**

Baxter Medical AB  
Box 63  
164 94 Kista  
Svíþjóð

**Framleiðandi:**

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

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

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:**

Austurríki, Belgía, Bretland (Norður-Írland), Búlgaría, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Grikkland, Holland, Írland, Ísland, Króatía, Kýpur, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Malta, Noregur, Pólland, Portúgal, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð, Tékkland, Þýskaland: Hemosol B0.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2024.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

## Hemosol B0 blóðskilunar-/blóðsíunarlausn

### Varúðarreglur

Fylgja þarf nákvæmlega leiðbeiningunum um notkun/meðhöndlun á Hemosol B0.

Það **verður** að blanda saman lausnunum úr báðum hólfunum **fyrir notkun**.

Notkun mengaðrar lausnar gæti valdið sýklasótt, losti og lífshættulegu ástandi.

Hita má Hemosol B0 upp að 37 °C til að auka þægindi sjúklings. Eingöngu má nota þurra upphitun fyrir blöndun til að hita lausnina fyrir notkun. Ekki skal hita lausnina í vatni eða í örbylgjuofni. Skoðið lausnina m.t.t. sýnilegra agna og með tilliti til litar fyrir lyfjagjöf, alltaf þegar lausnin og ílátid gera það kleift. Gefið ekki lausnina nema hún sé tær og innsiglið órofið.

Viðbótaruppbót natríumbíkarbónats gæti aukið hættuna á efnaskiptablóðlýtingu.

Fyrir og meðan á meðferð stendur ætti að fylgjast nákvæmlega með blóðsalta- og síru-basajafnvægi.

Þar sem Hemosol B0 er kalíumlaust verður að mæla kalíumþéttni í sermi fyrir og meðan á blóðsínun og/eða blóðskilun stendur. Uppbótarmedferð með kalíum gæti verið nauðsynleg.

Bæta má fosfati við lausnina í magni sem nemur allt að 1,2 mmól/l. Ef kalíumfosfati er bætt við skal heildarþéttni kalíums ekki vera meiri en 4 meq/l (4 mmól/l).

Rúmmálið og hraðinn sem notaður er fyrir Hemosol B0 ræðst af þéttni salta í blóði, síru/basa jafnvægi og af almennu klínísku ástandi sjúklingsins. Gjöf Hemosol B0 (skammtur, innrennslishraði og heildarvökvamagn) á aðeins að vera ákveðin af lækni. Áframhaldandi blóðsínun mun fjarlægja umframvökva og sölt.

Ef vökvajafnvægi raskast skal fylgjast vandlega með klínísku ástandi og leiðréttu vökvajafnvægi eftir þörfum.

Ofskömmtnun veldur ofvökvun ef sjúklingurinn er með nýrnabilun og gæti haft alvarlegar afleiðingar svo sem hjartabilun, truflanir á blóðsalta- eða síru-basajafnvægi.

Þar sem lausnin inniheldur ekki glúkósa getur gjöf þess leitt til blóðsykurslækkunar. Mæla skal blóðsykursgildi reglulega.

Hemosol B0 inniheldur vetniskarbónat (bíkarbónat) og laktat (forefni vetniskarbónats) sem getur haft áhrif á síru-basa jafnvægi sjúklingsins. Ef efnaskiptablóðlýting kemur fram eða versnar meðan á meðferð með lausninni stendur, getur þurft að draga úr hraðanum við gjöf eða hætta gjöf lyfsins.

### Skammtar

Algengur rennslishraði uppbótarlausnar við blóðsínun og blóðsínun og blóðskilun er:

Fullorðnir 500-3000 ml/klst.

Algengur rennslishraði skilunarlausnar (skilunarvökva) við samfellda blóðskilun er:

Fullorðnir 500-2500 ml/klst.

Algengur rennslishraði hjá fullorðnum er u.þ.b. 2000 til 2500 ml/klst., sem samsvarar u.þ.b. 48 til 60 l af daglegu vökvamagn.

## Börn

Rennslisþráðabil uppbótarlausnar við blóðsíun og blóðsúun og blóðskilun, og fyrir skilunarlausn (skilunarvökva) við samfellda blóðskilun er:

Börn (frá nýburum til unglunga upp að 18 ára aldri): 1000 til 2000 ml/klst./1,73 m<sup>2</sup>.

Hugsanlega er þörf á rennslisþráða allt að 4000 ml/klst./1,73 m<sup>2</sup>, einkum hjá yngri börnum (≤10 kg). Alla jafna skal ekki fara yfir heildarrennslisþráðann (í ml/klst.) fyrir fullorðna hjá börnum.

## Leiðbeiningar um notkun/meðhöndlun

Saltausninni (í minna hólfinu, A-hólfinu) er bætt við jafnalausnina (í stærra hólfinu, B-hólfinu) með því að rjúfa afrífanlega innsiglið rétt fyrir notkun til að ná fram blandaðri lausn.

Notist aðeins með viðeigandi tækjabúnaði til blóðskilunar.

Smitgát skal viðhöfð við meðhöndlun og þegar sjúklingnum er gefið lyfið.

Notið aðeins ef ytri umbúðir eru heilar, öll innsigli eru heil, afrífanlega innsiglið er órofið og lausnin er tær. Kreistið þokann þétt til að athuga hvort hann leki. Ef leki uppgötvast, skal lausninni strax fargað þar sem ekki er hægt að tryggja að hún sé sæfð.

Á stóra hólfinu B er inndælingarop fyrir hugsanlega viðbót annarra nauðsynlegra lyfja eftir blöndun lausnarinnar. Læknirinn ber ábyrgð á því að meta samrýmanleika viðbótarlyfja og Hemosol B0 með því að kanna hugsanlegar litabreytingar og/eða hugsanlega útfellingu, óleysanleg efnasambönd eða kristalla. Áður en lyfi er bætt í skal staðfest að það sé leysanlegt og stöðugt í vatni innan sýrustigsmarka Hemosol B0 (sýrustig fullbúinnar lausnar er 7,0 til 8,5). Viðbætur kunna að vera ósamrýmanlegar. Lesa þarf leiðbeiningar um notkun lyfsins sem bæta skal í.

Fjarlægið allan vökva úr inndælingaropinunni, haldið pokanum á hvolfi, setjið lyfið inn í gegnum inndælingaropið og blandið vandlega. Lausnina skal gefa strax. Alltaf á að bæta viðbótarefnum í pokann með lausninni og blanda vel áður en hann er tengdur við skilunarbúnaðinn utan líkamans (extracorporeal circuit).

- I** Fjarlægið ytri umbúðir af pokanum rétt fyrir notkun og fargið öðrum umbúðum. Opnið innsiglið með því að halda um litla hólfið með báðum höndum og þrýsta á það þar til op myndast í afrífanlega innsiglinu á milli hólfa tveggja. (Sjá mynd I hér fyrir neðan)
- II** Þrýstið með báðum höndum á stóra hólfið þar til innsiglið á milli hólfa tveggja hefur opnast alveg. (Sjá mynd II hér fyrir neðan)
- III** Tryggið fullkomna blöndun lausnarinnar með því að hrista pokann varlega. Lausnin er nú tilbúin til notkunar og pokann má hengja á búnaðinn. (Sjá mynd III hér fyrir neðan).
- IV** Slönguna fyrir skilunar- eða uppbótarvökvann má tengja við hvort tengiopið sem er.
- IV.a** Ef luer-tengið er notað, fjarlægið lokið með því að snúa og toga og tengið karl-luer tengið á slöngunni fyrir skilunar- eða uppbótarvökvann við kven-luer tengið á pokanum með því að þrýsta á og snúa. Gangið úr skugga um að tengið sé fast og hert. Tengingin er núna opið. Gangið úr skugga um að vökvinn flæði óhindrað. (Sjá mynd IV.a hér fyrir neðan)  
Þegar skilunarvökva- eða uppbótarvökvastangan er aftengd frá luer-tenginu lokast tengið og rennsli lausnarinnar stöðvast. Luer-tengið er nálarlaust og hreinsanlegt tengi.
- IV.b** Ef inndælingartengið er notað, skal fyrst fjarlægja smellulokið. Inndælingartengið er hreinsanlegt tengi. Stingið síðan oddinum í gegnum gúmmískilrúmið. Gangið úr skugga um að vökvinn renni óhindrað.  
(Sjá mynd IV.b hér á eftir).

Lausnina ætti að nota strax eftir að ytri umbúðir hafa verið fjarlægðar. Ef hún er ekki notuð strax skal nota fullbúnu lausnina innan 24 klst., þ.m.t. meðferðartíminn, eftir að saltlausninni hefur verið bætt við jafnalausnina.

Fullbúin lausnin er eingöngu einnota. Fargið allri afgangslausn strax.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

