

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Hemosol B0 blóðskilunar-/blóðsíunarlausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hemosol B0 samanstendur af tveggja hólfa PVC eða pólýólefínþoka sem inniheldur blóðsaltalausnina í litla hólfinu (hólf A) og jafnalausnina í stóra hólfinu (hólf B).

FYRIR BLÖNDUN

1000 ml af blóðsaltalausn (litla hólfid A) innihalda:

virku innihaldsefnin:

Kalsíumklóríð, 2H ₂ O	5,145 g
Magnesíumklóríð, 6H ₂ O	2,033 g
Mjólkursýra	5,4 g

1000 ml af jafnalausn (stóra hólfid B) innihalda:

virku innihaldsefnin:

Natríumvetniskarbónat	3,09 g
Natríumklóríð	6,45 g

EFTIR BLÖNDUN

Innihaldi litla og stóra hólfsins er blandað saman til að útbúa eina fullbúna lausn með eftirfarandi jónasamsetningu:

		í mmól/l	í meq/l
Kalsíum	Ca ²⁺	1,75	3,50
Magnesíum	Mg ²⁺	0,5	1,0
Natríum	Na ⁺	140	140
Klóríð	Cl ⁻	109,5	109,5
Laktat		3	3
Vetniskarbónat	HCO ₃ ⁻	32	32

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blóðskilunar-/blóðsíunarlausn.

Tær og litlaus fullbúin lausn.

Áætluð osmósupéttni (osmolarity): 287 mOsm/l

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sem uppbótarlausn við samfellda blóðsíun (haemofiltration) og blóðsíun og blóðskilun (haemodiafiltration) og sem blóðskilunarlausn við samfellda blóðskilun (haemodialysis) við bráðri nýrnabilun hjá fullorðnum og börnum á öllum aldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar:

Hraði Hemosol B0-gjafar tekur mið af þéttni salta í blóði, síru/basa jafnvægi, vökvajafnvægi og almennu klínísku ástandi sjúklingsins. Rúmmál uppbótarlausnarinnar og/eða skilunarvökvans sem gefa skal ræðst einnig af æskilegum styrkleika (skammti) meðferðarinnar. Ávísun og gjöf lausnarinnar (skammtur, innrennslishraði og heildarvökvamagn) eiga aðeins að vera ákveðnar af lækni með reynslu af gjörgæslulækningum og samfelldri skilunarmedferð (CRRT).

Algengur rennslishraði uppbótarlausnar við blóðsíun og blóðsíun og blóðskilun er:
Fullorðnir: 500-3000 ml/klst.

Algengur rennslishraði blóðskilunarlausnar (skilvökva) 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 vökvamagni.

Sérstakir sjúklingshópar:

Aldraðir

Niðurstöður úr klínískum rannsóknum ásamt reynslu benda til þess að notkun hjá öldruðum tengist ekki mun á öryggi eða verkun.

Börn:

Rennslishraðabil uppbótarlausnar við blóðsíun, blóðsíun og blóðskilun, og blóðskilunarlausnar (skilvökva) við samfellda blóðskilun er:

Börn (frá nýburum til unglunga upp að 18 ára aldri): 1000 til 2000 ml/klst./1,73 m².

Hugsanlega er þörf á rennslishraða allt að 4000 ml/klst./1,73 m², einkum hjá yngri börnum (≤10 kg). Alla jafna skal ekki fara yfir heildarrennslishraðann (í ml/klst.) fyrir fullorðna hjá börnum.

Lyfjagjöf:

Notkun í bláæð og við blóðskilun.

Þegar Hemosol B0 er notað sem uppbótarlausn er það gefið inn í blóðrásina utan líkamans fyrir (fyrir þynningu) eða eftir (eftir þynningu) blóðsíun eða blóðsíun og blóðskilun.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Varnaðarorð:

Uppbótarlausnin Hemosol B0 er kalíumlaus. Fylgjast skal með kalíumpéttni í sermi fyrir og meðan á blóðsúun og/eða blóðskilun stendur.

Blóðsaltalausninni **verður** að blanda saman við jafnalausnina **fyrir** notkun til að fá fram endanlega lausn sem hentar við blóðsúun/blóðsúun og blóðskilun/samfellda blóðskilun.

Notist aðeins með viðeigandi tækjabúnaði til blóðskilunar.

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

Hemosol B0 inniheldur vetniskarbonsat (bíkarbonat) og laktat (forefni vetniskarbonsats) sem getur haft áhrif á sýru-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.

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

Varúðarreglur við notkun:

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.

Fyrir og meðan á meðferð stendur skal fylgjast náið með blóðsalta- og sýru-basajafnvægi. 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). Hugsanlega þarf að gefa kalíumuppbot.

Fylgjast skal með blóðjafnvægi og vökvajafnvægi sjúklingsins meðan á meðferðinni stendur og leiðrétta eftir þörfum.

Börn:

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

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Blóðþéttni lyfja sem fjarlægja má með síun/skilun getur lækkað meðan á meðferð stendur. Gefa skal viðeigandi leiðréttingarmeðferð ef þörf krefur til að ná fram æskilegri blóðþéttni þeirra lyfja sem hverfa á brott við meðferðina.

Milliverkanir við önnur lyf vegna blóðsalta- og/eða sýru-basaójafnvægis er hægt að forðast með rétttri skömmtun blóðskilunar-/blóðsúunarlausnarinnar og nákvæmu eftirliti.

Eftirfarandi milliverkanir eru hins vegar hugsanlegar:

- Hættan á hjartsláttartruflunum af völdum digitalis eykst við blóðkalíumlækkun;
- D-vítamín og D-vítamínhliðstæður ásamt lyfjum sem innihalda kalsíum (t.d. kalsíumklóríð eða kalsíumglúkónat sem viðhalda kalsíumjafnvægi hjá skilunarsjúklingum sem fá blóðþynningu með sítrati og kalsíumkarbonsat sem fosfatbindiefni) geta aukið hættuna á blóðkalsíumhækkun;
- Viðbótarnatríumvetniskarbonsat (eða annað jafnaefni) sem gefið er inn með skilunarvökva eða öðrum vökva við meðferðina gæti aukið hættuna á efnaskiptablóðlýtingu;
- Þegar sítrat er notað sem segavarnarlyf verður það hluti af heildarmagni jafnalausnarinnar og getur dregið úr gildum kalsíums í plasma.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki er búist við neinum áhrifum á meðgöngu eða nýbura/börn á brjósti. Ekki liggja fyrir upplýsingar um notkun Hemosol B0 á meðgöngu eða við brjóstgjöf en heimildir varðandi nýrnauppbótarmeðferð við bráðum nýrnaskaða benda ekki til neinnar áhættu tengda lausnum. Læknirinn skal veða og meta kosti og áhættuþætti áður en Hemosol B0 er gefið konu sem er þunguð eða með barn á brjósti.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi. Samt sem áður er ekki búist við neinum áhrifum á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram eftir markaðssetningu. Taflan hér að neðan er sett fram samkvæmt MedDRA flokkunarkerfinu (SOC og viðeigandi heiti).

Tíðni: Ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Viðeigandi heiti	Tíðni
Efnaskipti og næring	Ójafnvægi í blóðsöltum, t.d.: blóðfosfatskortur, blóðkalíumlækkun	Tíðni ekki þekkt
	Sýru-/basajafnvægi	Tíðni ekki þekkt
	Vökvaójafnvægi	Tíðni ekki þekkt
Æðar	Lágbrýstingur	Tíðni ekki þekkt
Meltingarfæri	Ógleði	Tíðni ekki þekkt
	Uppköst	Tíðni ekki þekkt
Stoðkerfi og stoðvefur	Vöðvakrampar (muscle spasms)	Tíðni ekki þekkt

Gæta skal sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með blóðkalíumlækkun því lausnin er kalíumlaus (sjá kafla 4.4).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Ofskömmun með Hemosol B0 uppbótarlausn ætti ekki að eiga sér stað ef meðferðin er framkvæmd rétt og fylgst er nákvæmlega með vökva-, blóðsalta- og sýru-basajafnvægi.

Ofskömmun gæti hins vegar haft alvarlegar afleiðingar, svo sem blóðríkishjartabilun, truflanir á blóðsalta- eða sýru-basajafnvægi.

Ef ofdreyri eða blóðþurrð kemur fram þarf að leiðrétta það án tafar.

Ef vart verður við ójafnvægi blóðsalta og óeðlilegt jafnvægi sýru-basa (t.d. efnaskiptablóðlýting, blóðfosfatskortur, blóðkalíumlækkun o.s.frv.) skal stöðva gjöf tafarlaust. Ekkert sértækt móteitur er til við ofskömmun. Hægt er að draga úr áhættu á slíku með nákvæmu eftirliti og viðeigandi uppbót meðan á meðferð stendur (sjá kafla 4.4).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Blóðsíunarvökvar, ATC-flokkur: B05ZB.

Lyfhrif

Hemosol B0 er lyfjafræðilega óvirkt. Natríum-, kalsíum-, magnesíum- og klóríðjónir eru til staðar í þéttni sem er svipuð og lífeðlisfræðileg gildi í plasma.

Verkunarháttur

Lausnin er notuð í stað vatns og blóðsalta sem eru fjarlægð við blóðsíun eða sem hentug skiptamiðlunarlausn við blóðsíun og blóðskilun eða samfellda blóðskilun. Vetriskarbónat er notað sem basískur stuðpúði.

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við. Virku efnin eru lyfjafræðilega óvirk og eru til staðar í þéttni sem er svipuð og lífeðlisfræðileg gildi í plasma.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Á ekki við. Virku efnin eru lyfjafræðilega óvirk og eru til staðar í þéttni sem er svipuð og lífeðlisfræðileg gildi í plasma.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Í litla hólfinu A: Vatn fyrir stungulyf.

Í stóra hólfinu B: Vatn fyrir stungulyf, koltvíoxíð.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Læknirinn ber ábyrgð á því að meta ósamrýmanleika viðbótarlyfja og Hemosol B0 lausnarinnar með því að athuga hugsanlegar litabreytingar og/eða hugsanlega útfellingu, óleysanlegra efnasambanda eða kristalla. Lesa þarf leiðbeiningar um notkun lyfsins sem bæta skal í.

Áður en lyfi er bætt út í, gangið úr skugga um að það sé leysanlegt og stöðugt í vatni við sýrustig Hemosol B0 (sýrustig fullbúinnar lausnar er 7,0 til 8,5).

Samrýmanlega lyfinu skal bæta út í fullbúna lausnina og gefa skal lausnina strax.

6.3 Geymsluþol

PVC: 1 ár í söluumbúðum.

Pólýólefínþokar: 18 mánuðir í söluumbúðum.

Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan og eðlisfræðilegan stöðugleika fullbúinnar lausnar í 24 klst. við 22 °C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði ætti að nota lausnina strax og hún hefur verið opnuð (þ.e. tengd við slönguna) og þar sem vetriskarbónat er til staðar ætti að nota fullbúna lausnina strax. Annar geymslutími og geymsluaðstæður fyrir notkun eru á ábyrgð notanda og ætti almennt ekki að vera meira en 24 klst., þ.m.t. meðferðartíminn.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við lægri hita en +4 °C.
Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ílátið er úr pólývínýlklóríði (PVC) eða pólýólefini og er tvíhólfa poki. 5000 ml pokinn er samansettur úr litlu hólfi (250 ml) og stóru hólfi (4750 ml). Hólfin eru aðskilin með auðbrjótanlegum pinna eða innsigli.

B hólfið, sem er stærra, er búið spraututengi (eða oddhvössu tengi) úr pólýkarbónati (PC), sem lokað er með gúmmídiski með hettu auk luer-tengis (PC) með auðbrjótanlegum pinna (PC) eða ventli úr silíkongúmmí til að tengja pokann við viðeigandi legg fyrir uppbotar- eða skilunarvökva (dialysis line).

Pokinn er pakkaður í gegnsæja hlífðarpökkningu úr marglaga pólýmerfilmu.

Hver tvíhólfa poki inniheldur 5000 ml.

Pökkningastærðir: 2 x 5000 ml í öskju.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Blóðsaltalausninni (í minna hólfinu A) er bætt út í jafnalausnina (í stærra hólfið B) eftir að auðbrjótanlegi pinninn hefur verið brotinn, eða afrífanlega innsiglið rofið strax fyrir notkun til að fá fram blönduðu lausnina.

Fylgiseðill fyrir sjúkling með nákvæmum leiðbeiningum um notkun er í öskjunni.

Smitgát skal viðhöfð allan tímann við meðhöndlun og þegar sjúklingi er gefið lyfið.

Notist aðeins ef ytri umbúðir eru óskemmdar, öll innsigli eru heil, pinninn eða afrífanlega innsiglið er óskemmt og lausnin er tær. Kreistið pokann þétt til að athuga hvort hann leki. Ef umbúðirnar leka skal farga lausninni umsvifalaust þar sem ekki er lengur tryggt að hún sé sæfð.

Stærra hólfið er búið inndælingartengi svo hægt sé að dæla inn öðrum lyfjum sem þörf gæti verið á, eftir blöndun lausnarinnar.

Áður en efni eða lyfi er bætt í lausnina skal ganga úr skugga um að slíkt sé uppleysanlegt og stöðugt í Hemosol B0 og að sýrustigið henti (sýrustig tilbúinnar lausnar er 7,0-8,5).

Viðbætur kunna að vera ósamrýmanlegar. Fylgja verður leiðbeiningum um notkun lyfsins sem á að bæta við og leita upplýsinga í öðrum viðeigandi heimildum. Eftir íblöndun lyfs skal ekki nota lausnina ef litabreyting hefur orðið og/eða sjá má kekkjamyndun, óuppleysanlegar fléttur eða kristalla.

Eftir íblöndun skal blanda lausninni vel saman. Alltaf á að bæta viðbótarefnum í pokann með lausninni og blanda vel áður en hann er tengdur við skilunarbúnaðinn utan líkamans (extracorporeal circuit).

Ef pinni aðskilur hólfa pokans og brothættur pinni er í luer-tenginu skal fylgja eftirfarandi leiðbeiningum um notkun:

- I** Fjarlægjið ytri umbúðir af pokanum rétt fyrir notkun og fargið öðrum umbúðum. Opnið innsiglið með því að brjóta auðbrjótanlega pinnann á milli hólfa tveggja í pokanum. Auðbrjótanlegi pinninn verður áfram í pokanum.
- II** Gangið úr skugga um að allur vökvinn úr litla hólfinu A sé kominn yfir í stóra hólfið B.
- III** Skolið litla hólfið A **tvisvar** með því að þrýsta blönduðu lausninni aftur til baka í litla hólfið og síðan aftur yfir í stóra hólfið B.
- IV** Þegar litla hólfið er tómt: hristið stóra hólfið B þannig að innihaldið blandist fullkomlega. Lausnin er nú tilbúin til notkunar og pokann má hengja á búnaðinn.
- V.** Slönguna fyrir skilunar- eða uppbotarvökvann má tengja við hvort tengiopið sem er.

- V.a** Ef luer-tengið er notað, fjarlægið lokið og tengið karl-luer tengið á slöngunni fyrir skilunar- eða uppbótarvökvann við kven-luer tengið á pokanum, herðið. Brjótið litaða auðbrjótanlega pinnann neðst með fingrunum og hreyfið hann fram og til baka. Notið ekki áhald. Gangið úr skugga um að pinninn hafi losnað alveg frá og að vökvinn renni óhindrað. Pinninn verður áfram í luer-tenginu meðan á meðferðinni stendur.
- V.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.

Ef auðbrjótanlegur pinni aðskilur hólf pokans og ef ventill er í luer-tenginu skal fylgja eftirfarandi leiðbeiningum um notkun:

- I** Fjarlægið ytri umbúðir af pokanum rétt fyrir notkun og fargið öðrum umbúðum. Opnið innsiglið með því að brjóta auðbrjótanlega pinnann á milli hólfanna tveggja í pokanum. Auðbrjótanlegi pinninn verður áfram í pokanum.
- II** Gangið úr skugga um að allur vökvinn úr litla hólfinu A sé kominn yfir í stóra hólfid B.
- III** Skolið litla hólfid A **tvisvar** með því að þrýsta blönduðu lausninni aftur til baka í litla hólfid A og síðan aftur yfir í stóra hólfid B.
- IV** Þegar litla hólfid A er tómt: hristið stóra hólfid B þannig að innihaldið blandist fullkomlega. Lausnin er nú tilbúin til notkunar og pokann má hengja á búnaðinn.
- V** Slönguna fyrir skilunar- eða uppbótarvökvann má tengja við hvort tengiopið sem er.
- Va** 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. Tengid er núna opið. Gangið úr skugga um að vökvinn flæði óhindrað. Þegar skilunarvökva- eða uppbótarvökvaslangan er aftengd frá luer-tenginu lokast tengið og rennsli lausnarinnar stöðvast. Luer-tengið er nálarlaust og hreinsanlegt tengi.
- Vb** 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.

Ef innsigli aðskilur hólf pokans og ventill er í luer-tenginu skal fylgja eftirfarandi leiðbeiningum um notkun:

- I** Fjarlægið ytri umbúðirnar af pokanum rétt fyrir notkun og blandið lausnunum í hólfunum tveimur saman. Rjúfið innsiglið með því að halda um litla hólfid með báðum höndum og þrýsta á það þar til op myndast í afrifanlega innsiglinu á milli hólfanna tveggja.
- II** Þrýstið með báðum höndum á stóra hólfid þar til innsiglið á milli hólfanna tveggja hefur opnast alveg.
- III** Tryggið fullkomna blöndun lausnarinnar með því að hrista pokann varlega. Lausnin er nú tilbúin til notkunar og pokann má hengja á búnaðinn.
- IV** Slönguna fyrir skilunar- eða uppbótarvökvann má tengja við hvort tengiopið sem er.
- IVa** 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. Tengid er núna opið. Gangið úr skugga um að vökvinn flæði óhindrað. Þegar skilunarvökva- eða uppbótarvökvaslangan er aftengd frá luer-tenginu lokast tengið og rennsli lausnarinnar stöðvast. Luer-tengið er nálarlaust og hreinsanlegt tengi.
- IVb** 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.

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. Notið hana ekki ef ílátið er skemmt eða ef lausnin er ekki tær. Fargið allri afgangslaun strax eftir notkun.

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/01/09/082/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. ágúst 2010.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 8. janúar 2016.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

8. desember 2023.