

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dicalac kaliumvapaa hemofiltraationeste

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Dicalac kaliumvapaa –hemofiltraationeste on pakattu yksikammionpussiin, joka sisältää 5 l hemofiltraationestettä.

1000 ml Dicalac kaliumvapaa -hemofiltraationestettä sisältää:

	Dicalac	Yksikkö
Natriumkloridi	5.961	g
Kaliumkloridi	0	g
Natrium(S)-laktaattiliuos 50%	joka vastaa 4.260 g natrium(S)-laktaattia	
Kalsiumklorididihydraatti	0.2205	g
Magnesiumkloridihydraatti	0.1017	g
Vedetön glukoosi	1.000	g
Glukoosimonohydraatti	1.100	
Na ⁺	140	mmol
K ⁺	0	mmol
Ca ²⁺	1.5	mmol
Mg ²⁺	0.50	mmol
Cl ⁻	106	mmol
Laktaatti	38	mmol
Glukoosi	5.5	mmol

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Hemofiltraationeste

Liuos on kirkas ja väritön.
pH: 4,5-6,5

Teoreettinen osmolaliteetti:
Dicalac kaliumvapaa: 292 mosm/l

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Jatkuva hemofiltraatiota vaativaa akuuttia munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille.
- Käytetään potilaille, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta, jotka vaativat hemofiltraatiohoitoa esimerkiksi teho-osastolla tapahtuvan hoidon ajan.
- Käytetään potilaille, jotka tarvitsevat jatkuva dialyysihoidoa osana vesiliuokoisten, suodattavien/dialysoituvien molekyylien aiheuttamien myrkytystilojen hoidossa.

4.2 Annostus ja antotapa

Jatkuvat munuaisten vajaatoiminnan korvaushoidot (hemofiltraatio, hemodialyysi ja hemodiafiltraatio) mukaan lukien hoidoissa käytetyt hemofiltraatioliuokset pitää tapahtua hoitomuodot tuntevan lääkärin valvonnassa.

Akuutissa munuaisten vajaatoiminnassa hoitoa jatketaan rajoitetun ajan ja se keskeytetään kun munuaisten toiminta on täysin palautunut tai on riittävä ja sallii vaihdon toiseen hoitomuotoon. Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hemofiltratiohoito pitää keskeyttää kun potilasta voidaan hoitaa kroonisen munuaisten vajaatoimintaan tarkoitetuilla hoitomuodoilla kuten intermittoivalla hemodialyysillä. Kun jatkuvaa munuaisten vajaatoiminnan korvaushoitoa käytetään myrkytysten hoidossa se lopetetaan kunnes toksisesta ainetta on poistettu riittävästi.

Dicalac kaliumvapaa-hemofiltrationeste on tarkoitettu käytettäväksi laskimon kautta ja ulkonesteeseen. Hemofiltraatiossa käyttövalmis neste infusoidaan kehonulkoiseen verenkiertoon. Hemodialyysissä hemofiltrationeste pitää annostella dialysaattorin ulkonestepuolelle. Hemodiafiltraatiossa hemodialyysi ja hemofiltratio on yhdistetty. Dicalac kaliumvapaa –hemofiltrationestettä käytetään infuusiopumpun avulla.

Potilaan kliinisestä tilasta ja painosta riippuen hoitava lääkäri määrää käytetyn hemofiltratioliuoksen määrän, hoitomuodon (hemodialyysi, hemofiltratio vai hemodiafiltraatio) sekä hoidon tiheyden ja keston. Kokonaisnesteenoistonesteen täytyy ylittää hemofiltrationesteen annostelunopeus, jotta saavutetaan määrätty nesteenoistepoisto potilaasta (nettoultrafiltraatio).

Akuutissa munuaisten vajaatoiminnassa jatkuvassa korvaushoidossa käytetty annos 2000 ml/h Dicalac kaliumvapaa –hemofiltrationestettä on riittävä 70 kg painaville aikuisille poistamaan kuona-aineet riippuen potilaan metabolisesta tilasta ja ellei lääkäri ole määrännyt toisin. Annos pitää määrittellä potilaan koon mukaan. HF-hoidon infuusionopeuden ei pidä ylittää 6 l/h. Suositeltava maksimaalinen filtraatiomäärä on 75 litraa päivässä.

Potilaille, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta, Dicalac kaliumvapaa annos pitää olla vähintään yksi kolmasosa painosta kun hoitotiheytenä on kolme kertaa viikossa tapahtuva hoito Hemofiltration, hemodialyysin tai hemodiafiltraation tarvittava annos akuuteissa myrkytyksissä riippuu toksiinista, sen pitoisuudesta, kliinisten oireiden vakavuudesta ja se täytyy päättää yksilöllisesti potilaan kliinisen tilan mukaan.

Systeemisen laktaattipitoisuuden merkittävä nousu tai laktaattiasidoosin kehittyminen voi olla merkinä laktaatin puutteellisesta metaboliasta. Tässä tapauksessa hemofiltrationeste on tarpeen vaihtaa liuokseen, jossa on esimerkiksi bikarbonaatti puskurina (katso myös kohta 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset)

Pediatriset potilaat

Tietoja käytöstä lasten lääkkeeksi ei ole.

Dicalac kaliumvapaa –hemofiltrationestettä ei suositella käytettäväksi lapsilla niin kauan kuin lisätieto ei ole saatavilla. (ks. kohdat 4.4 ja 5.2)

Hemofiltrationeste tulee annostella seuraavien vaiheiden mukaan:

1. Ulkokäären poistaminen ja huolellinen tarkastaminen

Ulkokääre tulee poistaa vasta juuri ennen annostelua.

Muoviset pakkaukset voivat satunnaisesti vaurioitua kuljetuksen aikana valmistajalta dialyysiklinikalle tai itse klinikalla. Tämä saattaa aiheuttaa kontaminaation ja mikrobi- tai sienikasvustoa hemofiltrationesteessä. Pakkauksen huolellinen visuaalinen tarkastaminen ennen kytkemistä ja nesteen tarkastaminen ennen käyttöä on siten välttämätöntä. Erityistä huomiota tulee kiinnittää pienimpäänkin vaurioon sulkijassa, saumassa ja pakkauksen kulmissa mahdollisen kontaminaation varalta.

Nestettä tulee käyttää ainoastaan jos se on kirkasta ja väritöntä sekä pakkaus ja liittimet ovat vaurioitumattomat ja ehjät.

Epävarmoissa tapauksissa hoitavan lääkärin tulee päättää hemofiltraationesteen käytöstä.

2. Dicalac kaliumvapaa –hemofiltraationesteen käyttäminen

Jos Dicalac kaliumvapaa –hemofiltraationesteeseen tehdään lisäyksiä (katso myös kohta 6.2), liuos pitää sekoittaa huolellisesti ennen käyttöä.

Ellei muuta ole määrätty, Dicalac kaliumvapaa pitää lämmittää 36,5 °C – 38,0 °C:een juuri ennen käyttöä. Tarkka lämpötila pitää valita kliinisten vaatimusten ja käytetyn teknisen laitteiston mukaan.

Dicalac kaliumvapaa on kertakäyttöinen.

Osittain käytetyt ja vaurioituneet pakkaukset tulee hävittää.

4.3 Vasta-aiheet

Dicalac kaliumvapaa

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai apuaineelle tai jäämille.
- Hypokalemia
- Metabolinen alkaloosi
- Hyperlakteemia, laktaattiasidoosi, maksan vajaatoiminta ja muista syistä johtuva riittämätön laktaattimetabolia
- Merkittävä kardiaalinen komorbidity (esimerkiksi sydämen vajaatoiminta)
- Samanaikainen metformiini lääkitys

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Dicalac kaliumvapaa –hemofiltraationesteessä olevan laktaatin pitää metaboloitua bikarbonaatiksi, jotta se voi toimia puskurina. Systemisen laktaattipitoisuuden merkittävä nousu tai laktaattiasidoosin kehittyminen voi olla merkinä laktaatin puutteellisesta metaboliasta. Tässä tapauksessa hemofiltraationeste on tarpeen vaihtaa liuokseen, jossa on esimerkiksi bikarbonaatti puskurina.

Dicalac kaliumvapaa-hemofiltraationesteen ja käänteistranskriptaasi-inhibiittoreiden samanaikaiseen käyttöön voi liittyä seerumin kohonneen laktaattipitoisuuden ja / tai laktaattiasidoosin riski. Riittävä seuranta (mukaan lukien pH:n ja seerumin laktaattipitoisuuden seuranta) on tarpeellista (katso myös kohta 4.5).

Laktaatin infusointi systeemiseen verenkiertoon voi lisätä potilaan veressä laktaatin ja pyruvaatin suhdetta, mikä liittyy solujen happitasapainoon. Tällä voi olla negatiivisia vaikutuksia sydämen toimintaan erityisesti potilaille, joilla on merkittävä kardiaalinen komorbidity (esimerkiksi sydämen vajaatoiminta). Näin ollen Dicalac kaliumvapaa –hemofiltraationesteen käyttö potilaille, joilla on merkittävä kardiaalinen komorbidity on vasta-aiheista (katso kohta 4.3).

Seerumin kaliumpitoisuus pitää tarkastaa säännöllisesti ennen hemofiltraatiota, hemodialyysiä ja hemodialyysiä ja niiden aikana. Potilaan kaliumtaso ja sen muutokset hoidon aikana pitää huomioida. Jos hypokalemia esiintyy tai pyrkii kehittymään, voidaan tarvita kaliumkorvausta ja/tai korvausnesteen vaihtamista korkeamman kaliumpitoisuuden nesteeseen.

Jos hyperkalemia pyrkii kehittymään, filtraationopeuden lisääminen ja/tai korvausnesteen vaihtaminen vähemmän kaliumia sisältävään nesteeseen sekä tavanomaiset tehohoitoimenpiteet saattavat olla aiheellisia.

Lisäksi, seuraavia parametrejä tulee tarkkailla ennen hemofiltratiota, hemodialyysiä ja hemodiafiltraatiota ja niiden aikana:
Seerumin natrium, kalsium, magnesium, fosfaatti, glukoosi ja laktaatti, happo-emästila, urea- ja kreatiniinitasot, potilaan paino ja nestetasapaino (että hyper- tai dehydraatio tunnistetaan ajoissa).

Hemofiltraatiossa, hemodialyysissä ja hemodiafiltraatiossa voi poistua kliinisesti tärkeitä aineita, joita Dicalac kaliumvapaa-hemofiltrationeste ei korvaa. Tämä tärkeiden ravintoaineiden poistuminen pitää korvata riittävällä ravitsemuksella ja ravintolisillä tai parenteraalisella ravitsemuksella.

Tietoja käytöstä lasten lääkkeeksi ei ole. Dicalac kaliumvapaa –hemofiltrationestettä ei suositella käyttäväksi lapsilla niin kauan kuin lisätietoa ei ole saatavilla.

Ennen käyttöä liuosputti pitää tarkastaa huolellisesti kuten kohdassa 4.2 ”Annostus ja antotapa” on kuvattu.

Dicalac kaliumvapaa pitää lämmittää ennen infuusiota suunnilleen kehonlämpöiseksi eikä sitä tule missään olosuhteissa infusoida alle huoneenlämpöisenä (katso kohta 4.2).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Dicalac kaliumvapaa -hemofiltrationesteen oikea annostelu sekä kliinis-kemiallisten parametrien ja vitamiinien tarkka seuranta ehkäisevät yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Seuraavat yhteisvaikutukset ovat mahdollisia:

- Korvaavat elektrolyytit, parenteraalinen ravinto ja muut yleensä tehohoidossa annettavat infuusiot vaikuttavat seerumin koostumukseen ja potilaan nestetilään. Tämä täytyy ottaa huomioon hemofiltratio-, hemodialyysi ja hemodiafiltraatiohoitoa määrättäessä.
- Hemofiltratio-, hemodialyysi ja hemodiafiltraatiohoito voi alentaa lääkkeiden pitoisuuksia veressä. Erityisesti tämä koskee lääkkeitä, joiden proteiineihin sitoutumiskapasiteetti on matala, joilla on pieni jakautumistilavuus, joiden molekyylipaino on hemofiltterin suodatusalueella sekä lääkkeitä, jotka adsorboituvat hemofiltteriin. Tällaisten lääkkeiden annoksen asianmukainen tarkastaminen voi olla tarpeen.
- Hyperkalemia, hypermagnesemia ja hypokalsemia voivat peittää digitaalisen toksiset vaikutukset. Näiden elektrolyyttien korjaaminen hemofiltratiolla, hemodialyysillä tai hemodiafiltraatiolla voi jouduttaa äkillisiä digitaalismyrkytyksen oireita, esim. sydämen rytmihäiriöitä.
- Antiretroviraalisiin lääkkeisiin (kuten käänteistranskriptaasi-inhibiittorit) liittyy seerumin kohonneen laktaattipitoisuuden ja laktaattiasidoosin riski. Vaikkakin kliininen tieto puuttuu, Dicalac kaliumvapaa –hemofiltrationesteen ja käänteistranskriptaasi-inhibiittoreiden samanaikaisella käytöllä voi olla vaikutuksia seerumin laktaattipitoisuuteen. Riittävä seuranta (mukaan lukien pH:n ja seerumin laktaattipitoisuuden seuranta) on tarpeen (katso kohta 4.4).
- Metformiinin ja Dicalac kaliumvapaa –hemofiltrationesteen samanaikaiseen käyttöön voi liittyä kliinisesti merkittävä seerumin laktaattipitoisuuden nousu ja laktaattiasidoosin kehittyminen. Näin ollen metformiinin ja Dicalac kaliumvapaa –hemofiltrationesteen samanaikainen käyttö on vasta-aiheista (katso kohta 4.3).

4.6 Raskaus ja imetys

Tällä hetkellä ei ole olemassa kliinistä kokemusta. Dicalac kaliumvapaa -korvausnestettä tulee käyttää ainoastaan kun on arvioitu äitiin ja lapseen kohdistuvat mahdolliset riskit ja hyödyt.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Itse hoitomuoto tai hemofiltraationeste voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia, oksentelua, lihaskouristuksia, matalaa verenpainetta ja kohonnutta verenpainetta.

Hoidolla voi olla seuraavia mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyper- tai hypohydraatio, elektrolyyttihäiriöt (esim. hypokalemia), hypofosfatemia, hyperglykemia, metabolinen alkaloosi ja hyperlaktaemia.

Haittavaikutusten yleisyyttä ei ole arvioitu.

4.9 Yliannostus

Suositteluja annoksia käytettäessä ei ole raportoitu hätätilanteiden syntymistä; lisäksi nesteen antaminen voidaan keskeyttää milloin tahansa. Jos nestetasapainoa ei ole oikein laskettu ja seurattu, liiallista nesteytystä tai kuivumista sekä näihin liittyviä verenkiertoreaktioita voi esiintyä. Nämä saattavat ilmetä muutoksina verenpaineessa, keskuslaskimopaineessa, sydämen lyöntirytmissä ja keuhkovaltimopaineessa. Liikanesteytys voi aiheuttaa sydämen vajaatoimintaa ja/tai keuhkokongestiota.

Liikanesteytystapauksissa ultrafiltraatiota tulisi lisätä ja korvausliuoksen infusointinopeutta ja määrää vähentää. Vakavissa dehydraatiotapauksissa ultrafiltraatiota tulisi vähentää tai keskeyttää se ja infusoidun korvausliuoksen määrää lisätä riittävästi.

Liiallinen hoito voi aiheuttaa häiriöitä elektrolyyttipitoisuuksissa ja happo-emästasapainossa, esim. jos infusoidaan/annostellaan liian suuri määrä korvausliuosta, voi seurata laktaatin yliannostus. Tämä voi mahdollisesti johtaa metaboliseen alkaloosiin, ionisoituneen kalsiumin vähenemiseen tai kouristukseen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hemofiltraatit, ATC-koodi: B05ZB

Hemofiltraation, hemodialyysin ja hemodiafiltraation peruseräaatteet:

Jatkuvan hemofiltraation aikana vesi ja liuenneet aineet, kuten ureemiset toksiinit, elektrolyytit ja bikarbonaatti poistetaan verestä ultrafiltraatiolla. Ultrafiltraatti korvataan korvausnesteellä, (hemofiltraationeste) jossa on tasapainotettu elektrolyytti- ja puskurikoostumus.

Hemodialyysissä vesi, liuenneet aineet kuten ureemiset toksiinit, elektrolyytit, bikarbonaatti ja muut pienet molekyylit vaihtuvat veren ja dialyysinesteen välillä diffuusion periaatteita noudattaen, jonka suunta ja voimakkuus riippuvat veren ja dialyysinesteen välisestä konsentraatiogradientista. Hemofiltraationesteitä voidaan käyttää myös dialyysinesteenä.

Hemodiafiltraatiossa hemofiltraation ja hemodialyysin peruseräaatteet ovat yhdistyneet.

Dicalac kaliumvapaa –hemofiltraationeste on laktaattipuskuroitu, laskimon kautta annosteltava korvausliuos, käytettäväksi ulkonesteenä tasapainottamaan vesi- ja elektrolyyttipitoisuuksia jatkuvassa munuaisten vajaatoiminnan korvaushoidossa, jota käytetään esimerkiksi akuutin munuaisten vajaatoiminnan hoitoon. Infusoitu laktaatti metaboloituu ekvimolaariseksi määräksi bikarbonaattia. Elektrolyytit Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, Cl⁻ ja bikarbonaatti ovat välttämättömiä nesteiden ja elektrolyyttien homeostaasin (veritilavuus, osmoottinen tasapaino, happo-emästasapaino) ylläpitämiseen ja korjaamiseen.

5.2 Farmakokinetiikka

Dicalac kaliumvapaa- hemofiltrationestettä saa antaa ainoastaan laskimoon tai käyttää ulkonesteenä. Dicalac kaliumvapaa –hemofiltrationesteen vaikuttavat aineet eivät metaboloidu lukuun ottamatta glukoosia ja laktaattia. Infusoitu/annosteltu laktaatti metaboloituu ekvimolaariseksi määräksi bikarbonaattia. Elektrolyytti- ja bikarbonaattijakauma on säädetty tarpeen, metabolisen tilan ja jäljellä olevan munuaisten toiminnan mukaan. Veden ja elektrolyyttien eliminoituminen riippuu solujen tarpeesta, metabolisesta tilasta, jäljellä olevasta munuaisten toiminnasta sekä muuta kautta menetetyistä nesteistä (esim. suoli, keuhkot ja iho).

Tietoja käytöstä lasten lääkkeeksi ei ole.

Dicalac kaliumvapaa –hemofiltrationestettä ei suositella käyttäväksi lapsilla niin kauan kuin lisätietoa ei ole saatavilla. (ks. kohta 4.2 ja 4.4)

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Valmisteen määräämisen kannalta olennaista prekliinistä tutkimustietoa ei ole olemassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi
Vetykloridihappo 25 % (pH:n säätäminen)
Natriumhydroksidi (pH:n säätäminen)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa. Jos korvausnesteeseen tehdään lisäys, se tulee tehdä vasta kun yhteensopivuus korvausnesteen kanssa on arvioitu.

6.3 Kestoaika

Myyntipakkauksessa olevan valmisteen kesto aika: 2 vuotta

6.4 Säilytys

Älä säilytä alle +4 °C:ssa

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

5 l:n pussi hemofiltrationestettä:
Liuospussi on valmistettu polyoleifiinista.

Ulkokääre:
Suoja pussi on valmistettu polyoleifiinikalvosta.
Yhdistäjät: HF-yhdistäjä ja luer-lock yhdistäjä

Pakkauskoot:
2 x 5000 ml
8 x 5000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttöohjeet: katso kohta 4.2

Jäte: Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<{pvm}>

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

05.10.2009