

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Duosol cum 2 mmol/l Kalium hemofiltrationeste

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Vaikuttavat aineet:	Pieni kammio: Elektrolyyttiliuos		Iso kammio: Vetykarbonaattiliuos	
	555 ml sisältää	1000 ml sisältää	4445 ml sisältää	1000 ml sisältää
Natriumkloridi	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
Kaliumkloridi	0,74 g	1,34 g	—	—
Kalsiumklorididihydraatti	1,10 g	1,98 g	—	—
Magnesiumkloridihexahydraatti	0,51 g	0,91 g	—	—
Glukoosimonohydraatti	5,49 g	9,90 g	—	—
vastaten vedetöntä glukoosia	5,0 g	9,0 g	—	—
Natriumvetykarbonaatti	—	—	15,96 g	3,59 g
Elektrolyytit:	[mmol/ kammio]	[mmol/l]	[mmol/ kammio]	[mmol/l]
Na ⁺	40,0	72	660	149
K ⁺	10,0	18,0	—	—
Ca ²⁺	7,5	13,5	—	—
Mg ²⁺	2,5	4,5	—	—
Cl ⁻	85,0	153	470	106
HCO ₃ ⁻	—	—	190	42,8
Teoreettinen osmolariteetti [mOsm/l]	311		297	

Sekoituksen jälkeen käyttövalmiin hemofiltrationesteen koostumus:

1000 ml käyttövalmista hemofiltrationestettä sisältää [mmol/l]:

Na ⁺	140
K ⁺	2,0
Ca ²⁺	1,5
Mg ²⁺	0,5
Cl ⁻	111
HCO ₃ ⁻	35,0
Glukoosi, vedetön	5,6 (vastaa 1,0 g:aa)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Hemofiltrationeste.

Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Teoreettinen osmolariteetti: 296 mOsm/l

pH-arvo: 7,0-8,0

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Käyttövalmis liuos on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joilla on mistä tahansa syystä johtuva äkillinen munuaisten vajaatoiminta, joka edellyttää jatkuvaa hemofiltratiohoitoa.

4.2 Annostus ja antotapa

Hemofiltrationesteitä saa käyttää potilaille, joilla on äkillinen munuaisten vajaatoiminta, hemofiltratiohoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Annostus

Käytettävä filtraationopeus määräytyy potilaan kliinisen tilan ja painon mukaan. Jollei erityisohjeita ole annettu, normaalisti virtsaan erittyvien aineenvaihdunnallisten kuona-aineiden poistamiseen suositeltava filtraationopeus on 20-25 ml/kg/h potilaan aineenvaihdunnallisen tilan mukaan.

Hoitava lääkäri arvioi sopivan annostilavuuden, sillä kulloinkin tarvittava korvausliuoksen määrä riippuu annettavan hoidon intensiteetistä sekä siitä, miten suuri nestemäärä on korvattava nestetasapainon saavuttamiseksi.

Pediatriset potilaat

Edellä mainitut annostussuosituksukset koskevat myös pediatria potilaita.

Antotapa

Laskimoon.

Käyttövalmis hemofiltrationeste valmistetaan avaamalla kammioiden välinen sauma. Sekoittaminen suoritetaan kääntelemällä pussia viisi kertaa. Ks. tarkemmat ohjeet kohdasta 6.6.

Käyttövalmis hemofiltrationeste infusoidaan kehonulkoiseen verenkiertoon infuusiopumpulla.

Hemofiltration aikana hemofiltrationeste korvaa verestä poistettavan ultrafiltraatin ottaen huomioon kokonaisnestetasapainon.

Äkillisessä munuaisten vajaatoiminnassa hoitoa jatketaan rajoitetun jakson ajan, ja se keskeytetään kun munuaisten toiminta on täysin korjaantunut.

4.3 Vasta-aiheet

Erityisesti käyttövalmiiseen hemofiltrationesteeseen liittyvät:

- Hypokalemia
- Metabolinen alkaloosi

Yleisesti hemofiltratioon liittyvät:

- Äkillinen munuaisten vajaatoiminta, johon liittyy hyperkatabolinen tila, silloin kun virtsamyrkytyksen oireita ei enää voida korjata hemofiltratiolla
- Riittämätön verenvirtaus veritiessä
- Kaikki tilanteet, joissa systeemisen antikoagulaation takia verenvuotoriski on suurentunut.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet

Hemodynaamista tilaa, nestetasapainoa, elektrolyytti- ja happo-emästatapainoa, verensokeriarvoja sekä virtsan ja plasman kreatiinipitoisuuksia on seurattava tarkoin ennen hemofiltratiota ja sen

aikana.

Seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava säännöllisesti ennen hemofiltratiota ja sen aikana. Jos seerumin kaliumpitoisuus laskee, ja hypokalemia kehittyy, kaliumlisä ja/tai vaihtaminen enemmän kaliumia sisältävään korvausliuokseen voi olla tarpeen. Tilanteissa, joissa seerumin kaliumpitoisuus on noussut (hyperkalemia), filtraationopeuden suurentaminen ja/tai vaihtaminen vähemmän kaliumia sisältävään korvausliuokseen voi olla tarpeen tavanomaisten tehohoitotoimenpiteiden ohella.

Epäorgaanisen fosfaatin pitoisuus pitää mitata säännöllisesti hemofiltration aikana. Hypofosfatemiatapauksissa epäorgaaninen fosfaatti on korvattava.

Muovipakkaukset voivat joskus vahingoittua kuljetuksen aikana valmistajalta sairaalaan/dialyysyksikköön tai sairaalassa/dialyysyksikössä. Tämä voi aiheuttaa kontaminaatiota ja siten mikrobien ja sienten kasvua hemofiltrationesteessä. Täten pakkausten ja hemofiltrationesteen huolellinen visuaalinen tarkastaminen on tarpeen ennen pakkausten kiinnittämistä ja hemofiltrationesteen käyttöönottoa. Erityisesti on kiinnitettävä huomiota vähäiseenkin vaurioon sulkijassa, sinetissä, kammioiden välisessä saumassa ja pakkauksen kulmissa mahdollisina kontaminaatiolähteinä.

Hemofiltrationestettä saa käyttää vain, jos pakkaus (ulkokääre ja kaksikammio pussi), kammioiden välinen sauma ja liittimet ovat vahingoittumattomia ja ehjiä ja jos liuos on kirkasta ja väritöntä eikä siinä ole näkyviä hiukkasia. Nestettä saa käyttää vasta kun kammioiden välinen sauma on avattu ja niiden sisältämät liuokset on sekoitettu keskenään. Ks. lisätietoja kohdasta 6.6.

Jos epävarmuutta esiintyy, hoidosta vastaavan lääkärin on tehtävä päätös liuoksen käyttöönotosta.

Hemofiltrationeste lämmitetään suunnilleen kehonlämpöiseksi integroidun tai ulkoisen lämmittimen avulla. Nestettä ei saa missään olosuhteissa infusoida alle huoneenlämpöisenä.

Valmisteen annon aikana letkustossa on harvoissa tapauksissa havaittu valkoisia kalsiumkarbonaattisaostumia, etenkin pumpun ja lämmittimen läheisyydessä. Siksi letkustossa oleva liuos on tarkastettava huolellisesti silmämääräisesti 30 minuutin välein hemofiltration aikana ja varmistettava, että liuos on kirkas eikä siinä ole saostumia. Saostumia voi esiintyä myös huomattavalla viiveellä hoidon aloituksesta. Jos saostumia havaitaan, on liuos ja letkusto vaihdettava välittömästi ja potilasta on seurattava tarkkaan.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Suodatettavissa olevien lääkeaineiden, esimerkiksi lääkeaineiden, joiden proteiineihin sitoutumisaste on alhainen, pitoisuudet veressä saattavat laskea hoidon aikana ja tarvittaessa on ryhdyttävä vastaaviin, tilannetta korjaaviin hoitotoimenpiteisiin.

Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa voidaan välttää hemofiltrationesteen oikealla annostuksella ja kliinisen kemian parametrien ja elintoimintojen tarkalla seurannalla.

Seuraavat yhteisvaikutukset ovat kuitenkin mahdollisia:

- Korvaavat elektrolyytit, parenteraalinen ravinto ja muut yleensä tehohoidossa annetut infuusiot vaikuttavat seerumin koostumukseen ja potilaan nestetilään. Tämä täytyy ottaa huomioon hemofiltratiohoitoa määrättäessä.
- Hyperkalemia, hypermagnesemia ja hypokalsemia voivat peittää digitaalisen toksiset vaikutukset. Näiden elektrolyyttien korjaaminen hemofiltratiolla voi joututtaa digitalismyrkytyksen oireita ja löydöksiä, kuten sydämen rytmihäiriöitä. Jos kaliumpitoisuus on pieni tai kalsiumpitoisuus suuri, digitalismyrkytystä voi ilmetä käytettäessä optimaalista annosta pienempiä digitalisannoksia.

- D-vitamiini ja kalsiumia sisältävät lääkevalmisteet, kuten kalsiumkarbonaatti fosfaatin sijasta, voivat lisätä hyperkalsemian riskiä.
- Ylimääräinen natriumvetykarbonaatin korvaushoito voi lisätä metabolisen alkaloosin riskiä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja Duosolin käytöstä raskaana oleville naisille eikä eläinkokeista. Kuitenkin koska kaikki hemofiltrationesteiden aineet ovat fysiologisia aineita, jotka korvaavat hemofiltraatiossa poistuvia välttämättömiä plasman aineita, syntymättömään lapseen kohdistuvia riskejä ei ole odotettavissa. Duosolin käyttöä raskauden aikana voidaan harkita tarvittaessa.

Imetys

Koska kaikki hemofiltrationesteiden aineet ovat fysiologisia aineita, jotka korvaavat hemofiltraatiossa poistuvia välttämättömiä plasman aineita, lapseen kohdistuvia riskejä ei ole odotettavissa. Duosolin käyttöä imetyksen aikana voidaan harkita tarvittaessa.

Hedelmällisyys

Koska kaikki hemofiltrationesteiden aineet ovat fysiologisia aineita, jotka korvaavat hemofiltraatiossa poistuvia välttämättömiä plasman aineita, vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksista, jotka mahdollisesti liittyisivät vetykarbonaattipuskuroituun hemofiltrationesteeseen, ei ole raportoitu. Seuraavat haittavaikutukset saattavat kuitenkin johtua hoidosta tai käytetystä hemofiltrationesteestä. Näiden haittavaikutusten yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Hyper- tai dehydraatio, elektrolyyttihäiriöt, hypofosfatemia, hyperglykemia, metabolinen alkaloosi.

Verisuonisto

Hypertensio, hypotensio

Ruoansulatuselimistö

Pahoinvointi, oksentelu

Luusto, lihakset ja sidekudos

Lihaskouristukset

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Hätätilanteita ei ole raportoitu, kun on noudatettu suositeltuja annoksia; lisäksi liuksen antaminen voidaan keskeyttää milloin vain. Jos nestetasapainoa ei lasketa ja seurata tarkkaan, voi esiintyä hyperhydraatiota tai dehydraatiota, jotka ilmenevät muutoksina verenpaineessa, keskuslaskimopaineessa, sykkeessä ja keuhkovaltimopaineessa.

Hyperhydraatiossa ultrafiltraatiota on lisättävä ja hemofiltraationesteen antonopeutta ja määrää on laskettava.

Vaikeassa dehydraatiossa ultrafiltraatiota on vähennettävä tai se on keskeytettävä ja infusoitavan hemofiltraationesteen määrää on lisättävä sopivasti.

Vetykarbonaatin yliannostus voi tapahtua, jos käytetään epätarkoituksenmukaisen suuria määriä hemofiltraationestettä, ja tämä voi johtaa metaboliseen alkaloosiin, ionisoituneen kalsiumin vähenemiseen tai tetaniaan.

Yliannostus voi aiheuttaa kongestiivista sydämen vajaatoimintaa ja/tai keuhkokongestiota ja se saattaa johtaa elektrolyytti- sekä happo-emästatasapainohäiriöihin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hemofiltraatit, ATC-koodi: B05ZB

Hemofiltraation peruseriaatteet

Vesi ja siihen liuenneet aineet, kuten virtsan myrkyt, elektrolyytit ja vetykarbonaatti, poistuvat verestä ultrafiltraatiolla yhtäjaksoisen hemofiltraatioprosessin aikana. Ultrafiltraatti korvataan hemofiltraationesteellä, jossa elektrolyytti- ja puskurikonsentraatio on tasapainotettu.

Käyttövalmis liuos koostuu vetykarbonaattiliuoksesta ja elektrolyyttiliuoksesta, ja on sekoitettu vetykarbonaattipuskuroitu hemofiltraationeste akuutin munuaisten vajaatoiminnan hoitoon yhtäjaksoisella hemofiltraatiolla.

Elektrolyytit Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- ja vetykarbonaatti ovat välttämättömiä neste- ja elektrolyyttihomöostaasin (veritulavuus, osmoottinen tasapaino, happo-emästatasapaino) ylläpidossa ja korjaamisessa.

Vastaavanlaisten laskimonsisäisesti annettujen liuosten teho happo-emästatasapainon ylläpidossa hemofiltraation aikana on osoitettu yksiselitteisesti tutkimuksissa ja monivuotisessa kliinisessä käytössä. On varmistettu, että ne ovat turvallisia ja hyvin siedettyjä. Laskimonsisäisesti annettujen elektrolyyttien ja vetykarbonaatin farmakologiaa tunnetaan riittävästi.

5.2 Farmakokinetiikka

Käyttövalmista hemofiltraationestettä käytetään laskimonsisäisesti. Elektrolyyttien ja vetykarbonaatin jakautuminen riippuu yksilöllisestä tarpeesta, aineenvaihduntatilasta ja jäljellä olevasta munuaisten toiminta-asteesta.

Glukoosia lukuun ottamatta hemofiltraationesteen aineet eivät metaboloidu. Veden ja elektrolyyttien erittyminen riippuu solujen tarpeesta, aineenvaihduntatilasta, jäljellä olevasta munuaisten toiminta-asteesta ja nesteen menetyksestä esim. suolen, keuhkojen ja ihon kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toksikologisia tutkimuksia ei ole tehty, koska kaikki hemofiltraationesteen aineet ovat fysiologisia aineita, jotka korvaavat hemofiltraatioissa poistuvia välttämättömiä plasman aineita.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Elektrolyyttiliuos (pieni kammio)

Kloorivetyhappo 25 % (pH:n säätöön)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Vetykarbonaattiliuos (suuri kammio)

Hiilidioksidi (pH:n säätöön)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa. Jos hemofiltraationesteeseen on lisättävä jotakin lääkevalmistetta, tämän saa tehdä vasta kun kyseisen valmisteen yhteensopivuus hemofiltraationesteen kanssa on arvioitu perusteellisesti ja kaksikammio pussissa olevat nesteet on sekoitettu kunnolla.

6.3 Kesto aika

Kesto aika vahingoittumattomassa pakkauksessa

2 vuotta.

Kesto aika käyttövalmiin liuoksen valmistuksen jälkeen

Käyttövalmiiksi saatettu liuos tulee käyttää välittömästi sekoittamisen jälkeen. Käyttövalmis liuos säilyy fysikaalisesti ja kemiallisesti stabiilina 24 tuntia 25 °C:ssa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

Polypropeeni (PP) -pohjaiseen ulkokääreeseen pakattu PP-pohjainen kaksikammio pussi, jonka kammioissa on 4445 ml vetykarbonaattiliuosta ja 555 ml elektrolyyttiliuosta ja kammioiden välissä sauma. Suuressa kammiossa on kaksi PP-pohjaista putkea, joiden päissä on polykarbonaattipohjainen Luer-Lock-liitin. Pienen kammion putki on vain tuotannollisiin tarkoituksiin, ei käyttöä varten. Kaksi 5000 ml:n pussia (kaksikammio pussi: 4445 ml + 555 ml) kotelossa.

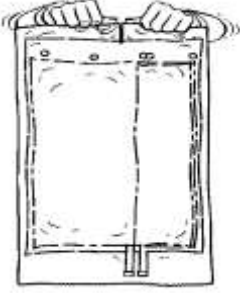


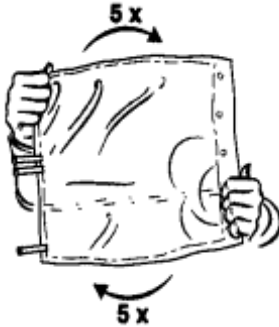
6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ohjeet käyttövalmiin hemofiltraationesteen valmistamiseen

Pakkaus ja liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Hemofiltraationestettä saa käyttää vain, jos pakkaus (ulkokääre ja kaksikammio pussi), kammioiden välinen sauma ja liittimet ovat

vahingoittumattomia ja ehjiä ja jos liuos on kirkas ja väritön eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Poista ulkokääre juuri ennen käyttöä.

<p>1. Poista ulkokääre.</p>	
<p>2. Levitä pussi ja aseta se puhtaalle, tasaiselle pinnalle.</p>	
<p>3. Paina molemmilla käsillä pussin pientä kammiota kunnes kammioiden välinen sauma aukeaa koko pituudeltaan.</p>	
<p>4. Varmista, että sisältö sekoittuu täydellisesti kääntelemällä pussia 5 kertaa edestakaisin.</p>	

Vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos tai vahingoittunut pakkaus on hävitettävä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

19624

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20.04.2005

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19.9.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.9.2019

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Duosol cum 2 mmol/l Kalium hemofiltrationsvätska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser	Liten kammare: Elektrolytlösning		Stor kammare: Vätekarbonatlösning	
	555 ml innehåller	per 1000 ml	4445 ml innehåller	per 1000 ml
Natriumklorid	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
Kaliumklorid	0,74 g	1,34 g	—	—
Kalciumkloriddihydrat	1,10 g	1,98 g	—	—
Magnesiumkloridhexahydrat	0,51 g	0,91 g	—	—
Glukosmonohydrat motsvarande vattenfri glukos	5,49 g 5,0 g	9,90 g 9,0 g	—	—
Natriumvätekarbonat	—	—	15,96 g	3,59 g
Elektrolyter:	[mmol/ kammare]	[mmol/l]	[mmol/ kammare]	[mmol/l]
Na ⁺	40,0	72	660	149
K ⁺	10,0	18,0	—	—
Ca ²⁺	7,5	13,5	—	—
Mg ²⁺	2,5	4,5	—	—
Cl	85,0	153	470	106
HCO ₃ ⁻	—	—	190	42,8
Teoretisk osmolaritet [mOsm/l]	311		297	

Den bruksfärdiga hemofiltrationsvätskans sammansättning efter blandning:

1000 ml bruksfärdig hemofiltrationsvätska innehåller [mmol/l]:

Na ⁺	140
K⁺	2,0
Ca ²⁺	1,5
Mg ²⁺	0,5
Cl	111
HCO ₃ ⁻	35,0
Glukos, vattenfri	5,6 (=1,0 g)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Hemofiltrationsvätska

Klar och färglös vätska, inga synliga partiklar

Teoretisk osmolaritet: 296 mOsm/l

pH: 7,0-8,0

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Den bruksfärdiga lösningen är avsedd för användning till patienter som kräver kontinuerlig hemofiltration på grund av akut njursvikt, oberoende av orsak.

4.2 Dosering och administreringsätt

Användning av hemofiltrationsvätska till patienter med akut njursvikt bör ske under överinseende av läkare med erfarenhet av denna typ av behandling.

Dosering

Den ordinerade filtreringshastigheten beror på patientens kliniska tillstånd och kroppsvikt. Den rekommenderade filtrationshastigheten för att avlägsna metabola slaggprodukter som normalt utsöndras i urinen är 20-25 ml/kg kroppsvikt/timme beroende på patientens metaboliska tillstånd, såvida inte annat föreskrivits.

Lämplig doseringsvolym fastställs av läkaren eftersom ersättningslösningens volym beror på intensiteten av den utförda behandlingen och på mängden vätska som behöver ersättas för att uppnå vätskebalans.

Pediatrisk population

Ovan angivna doseringsrekommendationer gäller även för pediatrika patienter.

Administreringsätt

Intravenös användning.

Den bruksfärdiga hemofiltrationsvätskan bereds genom att öppna förseglingen mellan kamrarna. Innehållet blandas genom att vända på påsen fem gånger. För ytterligare instruktioner, se avsnitt 6.6.

Den bruksvärda hemofiltrationsvätskan infunderas i den extrakorporeala cirkulationen med hjälp av en infusionspump.

Under hemofiltrationen ersätter hemofiltrationsvätskan det ultrafiltrat som avlägsnas från blodet med hänsyn till den totala vätskebalansen.

Vid akut njursvikt utförs behandlingen under en begränsad tid och avslutas när njurfunktionen är helt återställd.

4.3 Kontraindikationer

Kontraindikationer specifika för den bruksfärdiga hemofiltrationsvätskan:

- Hypokalemi
- Metabolisk alkalos

Allmänna kontraindikationer för hemofiltration:

- Akut njursvikt med uttalad hyperkatabolism när uremiska symtom inte längre kan korrigeras med hemofiltration.
- Otillräckligt blodflöde från vaskulär infarkt
- Alla tillstånd med ökad risk för blödning på grund av systemisk antikoagulation

4.4 Varningar och försiktighet

Hemodynamisk status, vätskebalans, elektrolyt- och syra-basbalans, blodglukos samt urea- och kreatininnivåer i plasma ska övervakas noga före och under hemofiltrationen.

Kaliumkoncentrationen i serum måste kontrolleras regelbundet före och under hemofiltrationen. Om kaliumkoncentrationen i serum minskar och patienten utvecklar hypokalemi kan det vara nödvändigt med tillägg av kalium och/eller byte till en ersättningslösning med högre kaliumkoncentration. Om kaliumkoncentrationen i serum ökar (hyperkalemi) kan ökad filtrationshastighet och/eller byte till en ersättningslösning med lägre kaliumkoncentration vara nödvändig tillsammans med normala rutiner för intensivvård.

Koncentrationen av oorganiskt fosfat ska mätas regelbundet under hemofiltrationen. Vid hypofosfatemi ska oorganiskt fosfat ersättas.

Plastförpackningar kan ibland skadas under transport från tillverkaren till sjukhuset/dialysenheten eller på sjukhuset/dialysenheten. Detta kan leda till kontamination och tillväxt av mikroorganismer eller svamp i hemofiltrationsvätskan. Förpackningen och hemofiltrationsvätskan ska därför noggrant inspekteras visuellt innan förpackningen ansluts och innan hemofiltrationsvätskan används. Även eventuella små skador vid förslutningen, fogarna, förseglingen mellan kamrarna och hörnen på förpackningen måste uppmärksammas på grund av risken för kontamination.

Hemofiltrationsvätskan får endast användas om förpackningen (ytterpåsen och dubbelkammarpåsen), förseglingen mellan kamrarna och kopplingarna är oskadade och hela och om lösningen är klar och färglös och utan synliga partiklar. Före användning måste förseglingen mellan kamrarna öppnas och de två lösningarna blandas. För ytterligare instruktioner, se avsnitt 6.6.

Om det råder något tvivel ska ansvarig läkare avgöra om hemofiltrationsvätskan kan användas.

Hemofiltrationsvätskan ska värmas till ungefärlig kroppstemperatur med hjälp av ett integrerat eller externt värmeelement. Vätskan får under inga omständigheter infunderas om dess temperatur är lägre än rumstemperatur.

Under administrering av läkemedlet har i sällsynta fall en vit fällning av kalciumkarbonat observerats i slangarna, särskilt nära pump- och värmeenheten. Vätskan i slangarna ska därför kontrolleras noga visuellt var 30:e minut under hemofiltrationsbehandlingen för att säkerställa att den är klar och fri från fällning. Fällning kan uppstå avsevärt senare än vid behandlingsstart. Skulle fällning uppstå måste vätskan och slangarna omedelbart ersättas och patienten noga övervakas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Koncentrationen av filtrerbara läkemedel i blodet, t.ex. läkemedel med låg proteinbindningskapacitet, kan minska under behandlingen och korrigerande behandlingsåtgärder ska vid behov vidtas.

Interaktioner med andra läkemedel kan undvikas med korrekt dosering av hemofiltrationsvätskan och strikt övervakning av kliniskt-kemiska parametrar samt vitala tecken.

Följande interaktioner är dock möjliga:

- Elektrolytersättning, parenteral nutrition och andra infusioner som vanligen ges vid intensivvårdsenheter påverkar serumkomposition och vätskestatus hos patienten. Detta måste beaktas vid ordination av hemofiltrationsbehandling.
- Toxiska effekter av digitalis kan maskeras av hyperkalemi, hypermagnesemi och hypokalcemi. Korrigerande av dessa elektrolyter med hemofiltration kan utlösa tecken och symtom på

digitalistoxicitet, t.ex. hjärtarytmi. Om kaliumkoncentrationen är låg eller kalciumkoncentrationen hög kan digitalistoxicitet förekomma vid suboptimala digitalisdoser.

- D-vitamin och läkemedel innehållande kalcium, t.ex. kalciumkarbonat som fosfatbindare, kan öka risken för hyperkalcemi.
- Ytterligare ersättningsbehandling med natriumvätekarbonat kan öka risken för metabolisk alkalos.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användningen av Duosol i gravida kvinnor eller från djurstudier. Eftersom alla innehållsämnen i hemofiltrationsvätskan är fysiologiska substanser som används för att ersätta nödvändiga plasmakomponenter som avlägsnas vid hemofiltration förväntas inga risker för det ofödda barnet. Användning av Duosol kan vid behov övervägas under graviditet.

Amning

Eftersom alla innehållsämnen i hemofiltrationsvätskan är fysiologiska substanser som används för att ersätta nödvändiga plasmakomponenter som avlägsnas vid hemofiltration förväntas inga risker för barnet. Användning av Duosol kan vid behov övervägas under amning.

Fertilitet

Eftersom alla innehållsämnen i hemofiltrationsvätskan är fysiologiska substanser som används för att ersätta nödvändiga plasmakomponenter som avlägsnas vid hemofiltration förväntas inga effekter på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Det har inte rapporterats några biverkningar som eventuellt kan ha ett samband med den vätekarbonatbuffrade hemofiltrationsvätskan. Följande biverkningar kan dock orsakas av behandlingen eller av den använda vätskan. Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Metabolism och nutrition

Hyper- eller dehydrering, elektrolytstörningar, hypofosfatemi, hyperglykemi, metabolisk alkalos

Blodkärl

Hypertension, hypotension

Magtarmkanalen

Illamående, kräkningar

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Muskelkramper

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

4.9 Överdoser

Det finns inga rapporter om kritiska situationer efter användning av rekommenderade doser. Dessutom kan administrering av vätskan avbrytas när som helst. Om vätskebalansen inte är korrekt beräknad och övervakad kan hyperhydrering eller dehydrering uppträda med förändringar i blodtryck, centralt venstryck, hjärtfrekvens och lungartärtryck som följd.

Vid fall av hyperhydrering ska ultrafiltrationen ökas och hastigheten och mängden av infunderad hemofiltrationsvätska minskas.

Vid svår dehydrering ska ultrafiltrationen minskas eller avbrytas och mängden infunderad hemofiltrationsvätska ökas till lämplig volym.

Administrering av en olämpligt stor mängd hemofiltrationsvätska kan resultera i överdosering av vätekarbonat. Detta kan leda till metabolisk alkalos, en minskning av joniserat kalcium eller tetani.

Överbehandling kan orsaka kongestiv hjärtsvikt och/eller lungstas och kan leda till störningar i elektrolytkoncentrationer och syra-basbalansen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hemofiltrationsvätskor, ATC-kod: B05ZB

Grundläggande principer för hemofiltration

Under kontinuerlig hemofiltration förs vatten och upplösta ämnen såsom uremiska toxiner, elektrolyter och vätekarbonat bort från blodet genom ultrafiltration. Ultrafiltratet ersätts med en lösning (hemofiltrationsvätska) innehållande balanserade elektrolyt- och buffertkoncentrationer.

Den bruksfärdiga lösningen består av vätekarbonat- och elektrolytlösning och är en blandad vätekarbonatbuffrad hemofiltrationsvätska för behandling av akut njursvikt genom kontinuerlig hemofiltration.

Elektrolyterna Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Ca^{2+} , Cl^- och vätekarbonat är nödvändiga för upprätthållande och korrigering av vätske- och elektrolythomeostas (blodvolym, osmotisk jämvikt, syra-bas-balans).

Effekten av motsvarande intravenöst administrerade lösningar för upprätthållande av syra-basbalansen under hemofiltration har entydigt påvisats i studier och genom flera års klinisk användning. Det har bekräftats att dessa lösningar är säkra och vältolererade. Det finns tillräcklig kunskap om farmakologin av intravenöst administrerade elektrolyter och vätekarbonat.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den bruksfärdiga hemofiltrationsvätskan är avsedd för intravenös administrering. Distributionen av elektrolyter och vätekarbonat beror på behov, metaboliskt tillstånd och återstående njurfunktion. Glukos är den enda substansen i hemofiltrationsvätskan som metaboliseras. Utsöndring av vatten och elektrolyter beror på cellulärt behov, metaboliskt tillstånd, återstående njurfunktion och på vätskeförluster (t.ex. via tarm, lungor och hud).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxikologiska studier har inte utförts eftersom alla innehållsämnen i hemofiltrationsvätskan är fysiologiska substanser som används för att ersätta nödvändiga plasmakomponenter som avlägsnas vid hemofiltration.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Elektrolytlösning (liten kammare)

Saltsyra 25 % (för justering av pH)

Vatten för injektionsvätskor

Vätekarbonatlösning (stor kammare)

Koldioxid (för justering av pH)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel. Om ett läkemedel behöver tillsättas till hemofiltrationsvätskan måste man först göra en omfattande utvärdering av läkemedlets och hemofiltrationsvätskan kompatibilitet. Före tillsatsen görs måste lösningarna i dubbelkammarpåsen blandas noggrant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oskadad förpackning

2 år

Hållbarhet för den bruksfärdiga lösningen

Blandad produkt ska användas omedelbart. Den blandade produkten är fysikaliskt och kemiskt stabil i 24 timmar vid 25 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dubbelkammarpåsen är tillverkad av polypropen och är förpackad i en ytterpåse av polypropen.

Dubbelkammarpåsen innehåller 4445 ml vätekarbonatlösning och 555 ml elektrolytlösning och har en försegling mellan kamrarna. Den stora kammaren är försedd med två polypropenrör som är förseglade med Luer-Lock-koppling av polykarbonat. Röret på den lilla kammaren används enbart vid produktion och är inte avsett för administrering.

Två påsar med 5000 ml (dubbelkammarpåse, 4445 ml och 555 ml) i en förpackning.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

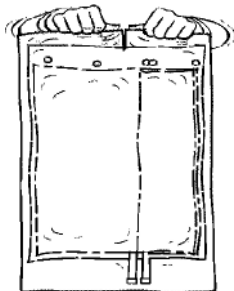
Anvisningar för beredning av bruksfärdig hemofiltrationsvätska

Förpackningen och lösningen ska kontrolleras visuellt före användning. Använd

hemofiltrationsvätskan endast om förpackningen (ytterpåsen och dubbelkammarpåsen), förseglingen och kopplingarna är oskadade och hela och om lösningen är klar och färglös och utan synliga partiklar.

Avlägsna ytterpåsen först strax före användning.

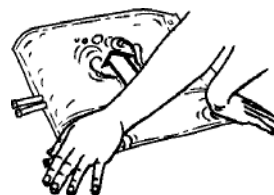
1. Avlägsna ytterpåsen



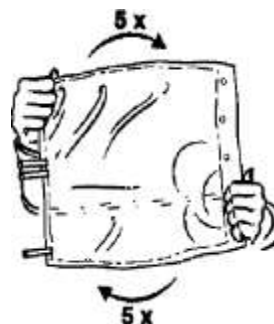
2. Vik ut påsen och lägg den på ett rent, plant underlag.



3. Pressa med båda händerna på den mindre kammaren tills förseglingen mellan kamrarna öppnas längs hela sin längd.



4. Försäkra dig om att innehållet blandas ordentligt genom att vända på påsen 5 gånger fram och tillbaka.



Endast för engångsbruk. Eventuell överbliven vätska och eventuella skadade förpackningar ska kasseras.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19624

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 20.4.2005

Datum för den senaste förnyelsen: 19.9.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.9.2019