

Hemosol BO – Preparato charakteristikų santrauka

1. Vaistinio preparato pavadinimas

Hemosol BO hemofiltracijai ir hemodializei skirtas tirpalas.

2. Kokybinė ir kiekybinė sudėtis

Hemosol BO sudaro dviejų dalių PVC maišelis, kurio mažesnėje dalyje (A dalyje) yra elektrolito tirpalo, o didesnėje dalyje (B dalyje) – buferinio tirpalo.

Prieš praskiedžiant

1000 ml elektrolito tirpalo (mažesniame maišelyje A) yra:
veikliųjų medžiagų:

kalcio chlorido, $2H_2O$	5,145 g	
magnio chlorido, $2H_2O$	2,033 g	
pieno rūgšties		5,400 g

1000 ml buferinio tirpalo (didesniame maišelyje B) yra:
veikliųjų medžiagų:

natrio hidrokarbonato	3,090 g
natrio chlorido	6,450 g

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 dalyje.

Praskiedus:

mažesnėje ir didesnėje dalyje esančius tirpalus sumaišius, gaunamas praskiestas tirpalas, kuriame yra tokių jonų:

	mmol / l	mEq / l
Kalcio Ca^{2+}	1,75	3,50
Magnio Mg^{2+}	0,5	1,0
Natrio Na^{+}	140	140
Chlorido Cl^{-}	109,5	109,5
Laktato ⁻	3	3
Hidrokarbonato HCO_3^{-}	32	32

Teorinis osmosiškumas: 287 mOsm / l

3. Farmacinė forma

Hemofiltracijai ir hemodializei skirtas tirpalas.
Skaidrus ir bespalvis praskiestas tirpalas.

4. Klinikinė informacija

4.1. Terapinės indikacijos

Skirtas naudoti kaip pakaitinis tirpalas atliekant tęstinę hemofiltraciją ir hemodiafiltraciją bei kaip dializės tirpalas tęsinei hemofiltracijai, esant ūmiam inkstų nepakankamumui.

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas:

Naudojamo pakaitinio tirpalo tūris priklausys nuo atliekamos gydymo procedūros intensyvumo ir nuo tirpalo tūrio, kurį reikia pakeisti, kad būtų pasiekta tikslinė skysčių pusiausvyra. Todėl naudojamos dozės turį turi pasirinkti atsakingas gydytojas.

Hemofiltracijai ir hemodiafiltracijai naudojamo pakaitinio tirpalo įprastai taikomas tėkmės greitis: suaugusieji: 500 – 1500 ml / val.

vaikai 15 – 20 ml / kg / val.

Tęstinei hemodializei naudojamo dializės tirpalo (dializato) įprastai taikomas tėkmės greitis:

suaugusieji: 500 – 2000 ml / val.

vaikai 15 – 20 ml / kg / val.

Vartojimo metodas:

Hemosol BO tirpalas, naudojamas kaip pakaitinis tirpalas, sušvirkščiamas į sistemą prieš hemofiltrą (pirmalaikis skiedimas) arba už jo (vėlesnis skiedimas).

4.3. Kontraindikacijos

Absoliučių kontraindikacijų, naudojant *Hemosol* BO tirpalą, nėra.

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Perspėjimai

Hemosol BO pakaitiniame tirpale nėra kalio.

Prieš sumaišydami tirpalus, patikrinkite, ar tirpalai skaidrūs, ar visi jų pakuočių sandarikliai nepažeisti.

Tiksliai laikykitės vartojimo nurodymų.

Elektrolito tirpalą privalu sumaišyti su buferiniu tirpalu prieš vartojimą, kad būtų paruoštas hemofiltracijai / hemodiafiltracijai / tęstinei hemodializei tinkamas galutinis tirpalas.

Nenaudokite tirpalo, jei jis yra neskaidrus. Prijungiant / atjungiant sistemą, būtina laikytis aseptikos reikalavimų.

Naudojant su monitoriumi, būtina naudoti tik tęstiniam inkstų pakaitiniam gydymui skirtus monitorius. Nenaudokite su hemodializei skirtu monitoriumi.

Specialios atsargumo priemonės

Pakaitinį tirpalą šildant iki kūno temperatūros (37 °C), būtina jį atidžiai stebėti.

Prieš ir per gydymą, per visą procedūrą reikia atidžiai stebėti hemodinamikos būklę, skysčių pusiausvyrą, elektrolitų bei rūgščių ir šarmų pusiausvyrą.

Ypač stebėti kalio kiekį. Gali reikėti atkurti fosfatų kiekį ir papildomai skirti kalio.

Užteršto hemofiltracijos tirpalo naudojimas gali sukelti sepsį, šoką ir mirtį.

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Per gydymą gali sumažėti filtravimo / dializavimo būdu pašalinamų vaistų koncentracija kraujyje.

Jei reikia, reikia pradėti atitinkamą koreguojantį gydymą. Sąveikos su kitais vaistais dėl elektrolitų bei (arba) rūgščių ir šarmų pusiausvyros sutrikimų galima išvengti parenkant tinkamą tirpalo hemofiltracijai ir hemodializei dozę ir atidžiai stebint pacientą.

Tačiau galima tokia sąveika:

- išsivysčius hipokalemijai, gali padidėti digitalio preparatų sukeltos širdies aritmijos rizika;
- vitaminas D ir vaistiniai preparatai, kuriuose yra kalcio, pvz., kalcio karbonato, surišančio fosfatus, gali padidinti hiperkalcemijos riziką;
- papildomas natrio bikarbonato kiekis gali padidinti metabolinės alkalozės riziką.

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Duomenų apie *Hemosol* BO tirpalo skyrimą nėščioms ar žindančioms moterims nėra.

Prieš skirdamas *Hemosol* BO neščiai ar žindančiai moteriai, gydytojas turi įvertinti naudos / rizikos santykį.

4.7. Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus
Neaktualu

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Gali išvystyti tam tikrų su gydymu dialize susijusių nepageidaujamų šalutinių poveikių, pavyzdžiui, pykinimas, vėmimas, raumenų mėšlungis ir hipotenzija.

Gali išsivystyti elektrolitų pusiausvyros sutrikimų. Ypatingą dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems diagnozuota hipokalemija, nes šiame tirpale nėra kalio (žr. dalį 4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės).

„Gambro Lundia AB“, PO Box 10101, SE-22010 Lundas, Švedija
Telefonas +46 46 16 90 00, www.gambro.com

4.9. Perdozavimas

Hemosol BO pakaitinio tirpalo perdozavimo bus išvengta, jeigu procedūra atliekama teisingai, o skysčių pusiausvyra, elektrolitų bei rūgščių ir šarmų pusiausvyra paciento organizme atidžiai stebima.

Tačiau inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams perdozavimas sukels per didelio skysčių kiekio susikaupimą.

Nuolat taikant hemofiltraciją perteklinis skysčių ir elektrolitų kiekis bus pašalinamas.

Išsivysčius hiperhidratacijai, reikia padidinti ultrafiltraciją ir sumažinti hemofiltracijai naudojamo tirpalo srovės greitį. Esant sunkiai dehidratacijai, reikia nutraukti ultrafiltraciją ir atitinkamai padidinti emofiltracijai naudojamo tirpalo srovės greitį.

Perdozavimas gali sukelti sunkių pasekmių, pavyzdžiui, stazinę širdies nepakankamumą, elektrolitų ar rūgščių ir šarmų pusiausvyros sutrikimą.

5. Farmakologinės savybės

5.1. Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: hemofiltratai. ATC kodas: B05ZB

Hemosol BO tirpalas yra farmakologiniu požiūriu neaktyvus. Natrio, kalcio, magnio ir chlorido jonų koncentracija tirpale yra panaši į šių medžiagų fiziologinę koncentraciją kraujo plazmoje.

Tirpalas naudojamas pakeisti vandenį ir elektrolitus, pašalintus per hemofiltraciją, arba kaip tinkama pakaitinė terpė, atliekant hemodiafiltraciją ar tęstinę hemodializę.

Bikarbonatas yra naudojamas kaip šarminantis buferis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Neaktualios. Veikliosios medžiagos farmakologiniu požiūriu yra neaktyvios, jų koncentracija tirpale yra panaši į šių medžiagų fiziologinę koncentraciją kraujo plazmoje.

5.3. Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Neaktualios. Veikliosios medžiagos farmakologiniu požiūriu yra neaktyvios, jų koncentracija tirpale yra panaši į šių medžiagų fiziologinę koncentraciją kraujo plazmoje.

6. Farmacinė informacija

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Mažesnėje dalyje A: Vanduo injekcijoms

Didesnėje dalyje B: Vanduo injekcijoms, anglies dioksidas

6.2. Nesuderinamumas

Kadangi nesuderinamumo tyrimų nebuvo atlikta, šio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais.

Gydytojas privalo įvertinti papildomai naudojamų vaistinių preparatų suderinamumą su *Hemosol* BO tirpalu ir patikrinti, ar nepasikeitė tirpalo spalva ir (arba) nesusidarė nuosėdų, netirpių kompleksų ar kristalų. Būtina vadovautis kartu naudojamų vaistinių preparatų vartojimo instrukcijomis. Prieš įdėdami vaisto, patikrinkite, ar jis tirpus ir stabilus vandenyje, kurio pH atitinka *Hemosol* BO tirpalo pH (praskiesto tirpalo pH yra nuo 7,0 iki 8,5). Suderinamų vaistinių preparatų reikia pridėti į praskiestą tirpalą, o paruoštas tirpalas nedelsiant naudojamas.

6.3. Tinkamumo laikas

1 metai, nepažeidus originalios pakuotės.

Įrodyta, kad praskiestų, naudoti paruoštų tirpalų cheminės ir fizinės savybės nepakinta 24 val. 22 °C temperatūroje. Mikrobiologiniu aspektu, atsižvelgiant į naudojamą hidrokarbonatą, praskiestą tirpalą atidarius (t. y. prijungus prie sistemos) reikia sunaudoti nedelsiant. Už saugojimo iki naudojimo laiką ir sąlygas atsako vartotojas, šis laikas neturėtų būti ilgesnis kaip 24 valandos, įskaitant gydymo trukmę.

6.4. Specialios laikymo sąlygos

Laikykite ne žemesnėje kaip +4 °C temperatūroje.

6.5. Pakuotė ir jos turinys

Pakuotė pagaminta iš polivinilchlorido (PVC), ją sudaro dviejų dalių maišelis (250 ml + 4750 ml). Dvi maišelio dalis skiria trapus spaustukas. Didesnėje dalyje B (4750 ml) yra injekcijos anga, per kurią praskiedus tirpalą galima sušvirkšti vaistų, bei „Luer“ tipo jungtis, kuria maišelį galima prijungti prie tinkamos pakaitinio tirpalo / dializato sistemos.

Maišelis supakuotas į skaidrų išorinį maišelį, pagamintą iš daugiasluoksnių kopolimerų.

Vienoje kartoninėje dėžutėje yra du maišeliai.

6.6. Naudojimo, tvarkymo ir šalinimo nurodymai (jei taikytina)

Prieš tirpalą skiriant pacientui, nulaužiamas trapus spaustukas ir elektrolito tirpalas supilamas į buferinį tirpalą.

Pakuotėje yra informacinis lapelis pacientui, kuriame pateikiami išsamūs naudojimo nurodymai.

Per visą preparato skyrimo pacientui procedūrą būtina laikytis aseptikos reikalavimų.

I. Nuo maišelio nuimkite išorinę pakuotę ir skirtuką tarp sulankstytų dviejų maišelio dalių.

Jeigu dvi maišelio dalis skiria trapus spaustukas, reikia laikytis toliau pateiktų nurodymų:

I. Nulauždami trapų spaustuką tarp dviejų maišelio dalių pašalinkite sandariklį. Trapus spaustukas liks maišelyje.

II. Įsitikinkite, kad visas skystis iš mažesniosios dalies A perpiltas į didesniąją dalį B.

III. Mažesniąją dalį A du kartus praskalaukite sumaišytą tirpalą išstumdami atgal į mažesniąją dalį, o tada vėl perpilkite į B dalį.

IV. Kai mažesnioji dalis yra tuščia, supurtykite didesniąją dalį B, kad turinys visiškai susimaišytų.

Dabar tirpalas yra paruoštas naudoti. Jeigu naudojama „Luer“ tipo jungtis, pirmiausia prijunkite pakaitinę ar dializato sistemą, o tada nulaužkite ant „Luer“ tipo jungties esantį trapų spaustuką.

Naudojant maišelis turi būti pakabintas už visų trijų kiaurymių.

Prijunkite pakaitinio tirpalo / dializato sistemą.

Elektrolito tirpalą sumaišius su buferiniu tirpalu, gautą tirpalą reikia sunaudoti nedelsiant arba per 24 valandas. Praskiestą tirpalą galima naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista, arba tirpalas neskaidrus. Nepanaudotą tirpalą išpilkite.

7. Rinkodaros teisės savininkas

„Gambro Lundia AB“ - Box 10 101 - SE-220 10 Lundas – ŠVEDIJA.

8. Rinkodaros teisės numeris

Austrija: Zul. Nr. 1-23331; Belgija: AUT 6000 IE33 F2; Danija: MT. Nr. 30456; Suomija: MT. Nr. 13902; Prancūzija: 351 782-1; Vokietija: Zul. Nr. 45140-00-00; Graikija: 2265/11-4-2005; Airija: PA 785/5/1; Portugalija: 3893088; Ispanija: 851022.1; Švedija: MT. Nr. 14104; Šveicarija: 56202001; Olandija: RVG 23960; Jungtinė Karalystė: PL 14983/0012.

9. Rinkodaros teisės suteikimo / atnaujinimo data

10. Teksto peržiūros data

2006 m. gegužės 5 d.

/Logotipas: GAMBRO[®]/

Aš, vertėjas (-a) *Antanas Jankauskas*
esu susipažinęs (-usi) su LR BK 235 straipsniu, kuriame
nustatyta baudžiamoji atsakomybė už neteislingą vertimą.
Parašas *[Signature]*



Šiuo laiku, sumunus uolia ir anspandū
paviršius
Tada
[Signature]