

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hemosol B0 Hämodialyse-/Hämofiltrationslösung

Natriumchlorid/Calciumchlorid-Dihydrat/Magnesiumchlorid-Hexahydrat/Milchsäure/Natriumhydrogencarbonat.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hemosol B0 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hemosol B0 beachten?
3. Wie ist Hemosol B0 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hemosol B0 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hemosol B0 und wofür wird es angewendet?

Hemosol B0 wird in Krankenhäusern und auf Intensivstationen zur Korrektur des durch Nierenversagen verursachten chemischen Ungleichgewichts im Blut verwendet. Ziel der Behandlung ist das Entfernen von angesammelten Stoffwechselabbauprodukten aus dem Blut bei Nierenversagen.

Hemosol B0 wird bei Erwachsenen und Kindern jeden Alters bei folgenden Behandlungsarten eingesetzt:

- Hämofiltration,
- Hämodiafiltration und
- Hämodialyse.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hemosol B0 beachten?

Hemosol B0 darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten Wirkstoffe oder sonstigen Bestandteile sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Hemosol B0 anwenden.

Hemosol B0 ist ein Arzneimittel, das nur im Krankenhaus von medizinischem Fachpersonal angewendet wird. Dies stellt die sichere Anwendung des Arzneimittels sicher.

Vor und während der Dauer der Behandlung muss der Zustand Ihres Blutes, wie z. B. der Säure-Basen- Haushalt und die Konzentrationen von Salzen (Elektrolyte) überwacht werden, einschließlich aller Flüssigkeitszufuhren (intravenöse Infusion) und -abgaben (Harnausscheidung), auch jener, die nicht direkt mit der Therapie im Zusammenhang stehen.

Da Hemosol B0 kaliumfrei ist, wird der Blutkaliumspiegel aufmerksam überwacht. Bei zu niedrigem

Kaliumspiegel können ergänzende Kaliumgaben erforderlich sein.

Kinder

Für die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern gibt es keine besonderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Anwendung von Hemosol B0 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Blutkonzentrationen anderer eingenommener Arzneimittel können während der Behandlung mit Hemosol B0 reduziert sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Medikation ggf. angepasst werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere in den folgenden Fällen:

- Digitalis (Medikament zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen), da das Risiko einer unregelmäßigen oder zu schnellen Herzfrequenz (Herzrhythmusstörungen) durch die Einnahme von Digitalis bei einer niedrigen Kaliumkonzentration im Blut (Hypokaliämie) erhöht ist.
- Vitamin D und Arzneimittel, welche Kalzium enthalten, da diese das Risiko einer Hyperkalzämie erhöhen können.

Jegliche Zugabe von Natriumbikarbonat, (oder eines anderen Puffers) kann das Risiko eines Bicarbonatüberschusses in Ihrem Blut erhöhen (metabolische Alkalose).

Wenn Sie Citrat als Blutgerinnungshemmer anwenden, kann es den Kalziumspiegel im Plasma verringern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es werden keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit oder während der Schwangerschaft oder auf das gestillte Neugeborene/Kind erwartet. Ihr Arzt entscheidet bei Schwangerschaft/Stillen, ob Sie Hemosol B0 anwenden dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hemosol B0 hat keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Hemosol B0 anzuwenden?

Hemosol B0 wird in Krankenhäusern eingesetzt und ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Die verwendeten Volumina von Hemosol B0 - und somit die Dosis sind abhängig von Ihrem klinischen Zustand. Das Dosisvolumen wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Hemosol B0 kann direkt in die Blutbahn infundiert (intravenös) oder per Hämodialyse verabreicht werden. Bei der Hämodialyse fließt die Lösung auf der einen Seite der Dialysemembran und das Blut auf der anderen Membranseite.

Wenn Sie eine größere Menge von Hemosol B0 angewendet haben, als Sie sollten

Hemosol B0 wird ausschließlich in Krankenhäusern verwendet und von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Flüssigkeitshaushalt, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt werden sorgfältig überwacht.

Daher ist eine Überdosierung mit Hemosol B0 unwahrscheinlich.

Wenn der unwahrscheinliche Fall einer Überdosierung eintritt, wird Ihr Arzt die nötigen Korrekturmaßnahmen ergreifen und die Dosis anpassen.

Eine Überdosierung kann zu Folgendem führen:

- Vergrößerung des Blutvolumens,
- Anstieg der Bicarbonatkonzentration im Plasma (metabolische Alkalose)
- und/oder Verringerung der Konzentration von Salzen im Blut (Hypophosphatämie, Hypokaliämie).

Die Gebrauchsanleitung findet sich im Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde berichtet:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Veränderungen im Elektrolythaushalt (Ungleichgewichte im Elektrolythaushalt wie etwa Hypophosphatämie, Hypokaliämie)
- erhöhter Bicarbonatspiegel im Plasma (metabolische Alkalose) oder Absinken des Bicarbonatspiegels im Plasma (metabolische Azidose)
- abnorm hohes oder niedriges Wasservolumen im Körper (Hyper- oder Hypovolämie)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Muskelkrämpfe
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hemosol B0 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Rückseite des Behältnisses und auf dem Etikett des Umkartons nach „verwendbar bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht unter +4 °C lagern.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde über 24 Stunden bei 22 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, liegen

Lagerbedingungen und -zeit in der Verantwortung des Anwenders und sollte nicht mehr als 24 Stunden (einschließlich Behandlungsdauer) betragen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hemosol B0 enthält

Die Wirkstoffe vor und nach dem Mischen sind:

Wirkstoffe vor dem Mischen:

1000 ml der Elektrolytlösung (**kleine Kammer A**) enthalten:

Calciumchlorid-Dihydrat	5,145 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	2,033 g
Milchsäure	5,4 g

1000 ml der Elektrolytlösung (**große Kammer B**) enthalten:

Natriumhydrogencarbonat	3,09 g
Natriumchlorid	6,45 g

Wirkstoffe nach dem Mischen:

Die Lösungen in den Kammern A (250 ml) und B (4750 ml) werden gemischt, so dass eine gemischte Lösung (5000 ml) entsteht, die sich aus folgenden Ionen zusammensetzt:

	mmol/l
Calcium, Ca^{2+}	1,75
Magnesium, Mg^{2+}	0,5
Natrium, Na^{+}	140
Chlorid, Cl^{-}	109,5
Laktat	3
Hydrogencarbonat, HCO_3^{-}	32

Theoretische Osmolarität: 287 mOsm/l

Die sonstigen Bestandteile sind: Kohlendioxid (E 290) und Wasser für Injektionszwecke

Wie Hemosol B0 aussieht und Inhalt der Packung

Hemosol B0 befindet sich in einem Beutel mit zwei Kammern. Der Beutel ist in einer transparenten Folie verpackt.

Für die gebrauchsfertige Lösung müssen die Versiegelung geöffnet und die beiden Lösungen vermischt werden. Die gebrauchsfertige Lösung ist klar und farblos. Jeder Beutel (A+B) enthält 5000 ml Lösung für die Hämodilution, Hämodiafiltration und/oder Hämodialyse. Jeder Karton enthält zwei Beutel und eine Packungsbeilage.

Pharmazeutischer Unternehmer

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgien

Hersteller

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

oder

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

Zulassungsnummer: 48998.00.00

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Zypern: Hemosol B0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

.....

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hemosol B0 Hämodialyse-/Hämofiltrationslösung**Vorsichtsmaßnahmen**

Die Anweisungen zur Anwendung/zum Umgang mit Hemosol B0 müssen streng befolgt werden. Die Lösungen in den beiden Kammern **müssen vor der Verwendung** vermischt werden.

Bei der Verwendung kontaminierter Lösung kann es zur Sepsis, zu einem Schock und tödlichen Verläufen kommen.

Hemosol B0 kann auf 37 °C erwärmt werden, um das Wohlbefinden des Patienten zu verbessern. Eine Erwärmung der Lösung vor der Anwendung muss vor der Rekonstitution unter Anwendung von ausschließlich trockener Wärme erfolgen. Die Lösungen sollten nicht in Wasser oder in einer Mikrowelle erhitzt werden. Die Lösung sollte vor der Verabreichung visuell im Hinblick auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden, sofern die Lösung und die Verpackung dies erlauben. Nur verabreichen, wenn die Lösung klar und der Verschluss unbeschädigt ist.

Eine zusätzliche Substitution von Natriumhydrogencarbonat kann das Risiko einer metabolischen Alkalose erhöhen.

Die Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalte müssen vor und während der Behandlung engmaschig kontrolliert werden.

Da Hemosol B0 kaliumfrei ist, muss der Kaliumspiegel im Serum vor und während der Hämofiltration und/oder Hämodialyse überwacht werden. Eine Substitution von Phosphat und ergänzende Kaliumgaben können erforderlich sein.

Der Lösung kann Phosphat bis zu 1,2 mmol/l beigelegt werden. Wenn Kaliumphosphat beigelegt wird, darf die Gesamtkaliumkonzentration 4 mEq/l (4 mmol/l) nicht übersteigen.

Das verwendete Hemosol B0-Volumen und die Verabreichungsgeschwindigkeit hängt von der Konzentration von Elektrolyten im Blut, dem Säure-Basen-Haushalt und dem klinischen Gesamtzustand des Patienten ab. Die Verabreichung (Dosis, Infusionsrate und kumulatives Volumen) von Hemosol B0 muss von einem Arzt festgelegt werden. Bei der kontinuierlichen Hämodialyse werden überschüssige Flüssigkeit und Elektrolyte entzogen.

Bei Flüssigkeitsschwankungen sollte der klinische Zustand sorgfältig überwacht und der Flüssigkeitshaushalt bei Bedarf korrigiert werden.

Durch eine Überdosierung kommt es zu einer Hypervolämie, wenn der Patient an einem Nierenversagen leidet. Dies kann schwerwiegende Folgen haben, wie z. B. dekompensierte Herzinsuffizienz und Störungen der Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalte.

Da die Lösung keine Glukose enthält, kann die Anwendung zur Hypoglykämie führen. Die Blutglukosewerte sind regelmäßig zu überwachen.

Hemosol B0 enthält Hydrogencarbonat (Bicarbonat) und Laktat (eine Vorgängerverbindung von Hydrogencarbonat), die den Säure-Basen-Haushalt des Patienten beeinflussen können. Wenn es während der Therapie mit der Lösung zu einer metabolischen Alkalose kommt oder diese sich verschlimmert, muss die Infusionsrate eventuell verringert oder die Anwendung abgebrochen werden.

Dosierung

Bei Anwendung als Substitutionslösung in der Hämodialyse und Hämodiafiltration gelten folgende Flussraten:

Erwachsene: 500-3000 ml/h

Bei Anwendung als Dialyselösung bei der kontinuierlichen Hämodialyse gelten folgende Flussraten:

Erwachsene: 500-2500 ml/h

Üblicherweise wird bei Erwachsenen eine Flussrate von 2000 bis 2500 ml/h angewendet. Das entspricht einem täglichen Flüssigkeitsvolumen von etwa 48 bis 60 l.

Kinder und Jugendliche

Der Bereich der Flussraten für die Substitutionslösung bei Hämodialyse und Hämodiafiltration und für die Dialyselösung bei kontinuierlicher Hämodialyse beträgt:

Kinder (von Neugeborenen bis zu Jugendlichen unter 18 Jahren): 1000 bis 2000 ml/h/1,73 m².

Möglicherweise sind Flussraten von bis zu 4000 ml/h/1,73 m² erforderlich, insbesondere bei kleineren Kindern (≤10 kg). Die absolute Flussrate (in ml/h) in der pädiatrischen Population sollte generell nicht die maximale für Erwachsene angegebene Flussrate übersteigen.

Gebrauchsanweisung/Handhabung

Unmittelbar vor der Anwendung wird durch Öffnen der Trenn-Naht die Elektrolytlösung (kleine Kammer A) der Pufferlösung (große Kammer B) zugelegt, um die rekonstituierte Lösung zu erhalten.

Verwenden Sie die Lösung ausschließlich mit geeigneten extrakorporalen Geräten für eine Nierenersatztherapie.

Während der Handhabung und der Anwendung am Patienten sind streng aseptische Bedingungen zu gewährleisten.

Nur verwenden, wenn die Umverpackung, alle Versiegelungen und die Trenn-Naht unversehrt sind und die Lösung klar ist. Den Beutel fest drücken, um ihn im Hinblick auf Leckagen zu untersuchen. Wenn

eine Undichtigkeit entdeckt wird, entsorgen Sie die Lösung umgehend, da die Sterilität nicht länger gewährleistet werden kann.

Die große Kammer (B) umfasst einen Injektionsanschluss, durch den nach der Zubereitung der Lösung weitere erforderliche Arzneimittel hinzugefügt werden können.

Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, die Kompatibilität von zugesetzten Arzneimitteln mit Hemosol B0 Lösung durch Kontrolle möglicher Farbänderungen und/oder möglicher Präzipitationen, unlöslicher Komplexe oder Kristalle zu beurteilen.

Vor der Zugabe eines Arzneimittels sollte überprüft werden, ob es in Wasser beim pH von Hemosol B0 (pH der gebrauchsfertigen Lösung 7,0 bis 8,5) löslich und stabil ist. Zusätze können inkompatibel sein. Die Gebrauchsanweisung des zugesetzten Arzneimittels muss berücksichtigt werden.

Entfernen Sie jede Flüssigkeit von dem Injektions-Port, halten Sie den Beutel umgedreht, geben Sie das Arzneimittel durch den Injektions-Port hinzu und mischen Sie dann gründlich. Die Lösung muss sofort verabreicht werden. Das Zufügen von Zusätzen und die Durchmischung müssen durchgeführt werden bevor der Lösungsbeutel an den extrakorporalen Kreislauf angeschlossen wird.

- I** Entfernen Sie die Verpackungsfolie unmittelbar vor Gebrauch des Beutels. Entsorgen Sie anderes Verpackungsmaterial sachgerecht. Öffnen Sie die Versiegelung, indem Sie die kleine Kammer mit beiden Händen festhalten und Druck auf sie ausüben, bis in der Versiegelung zwischen den beiden Kammern eine Öffnung entsteht (Abbildung I).
- II** Drücken Sie mit beiden Händen auf die große Kammer, bis die Trenn-Naht zwischen beiden Kammern vollständig geöffnet ist (Abbildung II).
- III** Stellen Sie die komplette Durchmischung der Lösung durch vorsichtiges Schütteln des Beutels sicher. Die Lösung kann nun verwendet werden. Hängen Sie den Beutel am Gerät auf (Abbildung III).
- IV** Der Dialysat- oder Substituatschlauch kann beliebig mit einem der beiden Zugangsanschlüsse verbunden werden.
- IV.a** Bei Verwendung des Luer-Anschlusses entfernen Sie die Kappe durch Drehen und Ziehen der Kappe, verbinden Sie den Luer-Lock-Konnektor des Dialysat- oder Substituatschlauchs mit dem Luer-Anschluss des Beutels durch Drücken und Drehen, und achten Sie darauf, dass die Verbindung fest ist. Der Konnektor ist nun geöffnet. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. (Abbildung IV.a) Wenn der Dialysat- oder Substituatschlauch vom Luer-Konnektor getrennt wird, schließt sich der Konnektor und der Fluss der Lösung wird gestoppt. Beim Luer- Anschluss handelt es sich um einen abtupfbaren, nadellosen Anschluss.
- IV.b** Bei Verwendung des Injektionsanschlusses entfernen Sie zuerst den Schnappverschluss. Der Injektionsanschluss ist ein desinfizierbarer Anschluss. Führen Sie dann die Spitze durch den Gummistopfen ein. Stellen Sie einen ungehinderten Fluss der Flüssigkeit sicher (Abbildung IV.b).

Die Lösung sollte unmittelbar nach Entfernen der Umverpackung verwendet werden. Ist dies nicht möglich, muss die gebrauchsfertige Lösung innerhalb von 24 Stunden nach Hinzufügen der Elektrolytlösung zur Pufferlösung, einschließlich der Behandlungsdauer, verwendet werden.

Die gebrauchsfertige Lösung ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Entsorgen Sie den unverbrauchten Teil der Lösung sofort nach der Verwendung.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

