

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hemosol B0, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

Natriumchloride / calciumchloridedihydraat / magnesiumchloridehexahydraat / melkzuur / natriumwaterstofcarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hemosol B0 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hemosol B0 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt in ziekenhuizen bij intensive care-behandelingen ter correctie van een verstoord chemisch evenwicht van het bloed, veroorzaakt door nierfalen. De behandelingen zijn bedoeld om opgehoopte afvalstoffen uit het bloed te verwijderen als de nieren niet werken.

Dit middel wordt bij de volgende behandelingstypen bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden gebruikt:

- hemofiltratie
- hemodiafiltratie en
- hemodialyse.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel is een product voor gebruik in ziekenhuizen, dat alleen mag worden toegediend door artsen en verpleegkundigen. Zij garanderen een veilig gebruik van het geneesmiddel.

Voor en tijdens de behandeling wordt uw bloed gecontroleerd; zo zullen bijvoorbeeld het zuur-base-evenwicht en de concentratie van zouten (elektrolyten) in het bloed worden

opgevolgd, inclusief alle vocht dat u toegediend krijgt (intraveneuze infusie) en dat u produceert (urineproductie), evenals vocht dat niet rechtstreeks verband houdt met de behandeling.

Aangezien dit middel geen kalium bevat, moet speciale aandacht worden besteed aan de hoeveelheid kalium in uw bloed. Als u last heeft van een laag kaliumgehalte, kan een kaliumsupplement noodzakelijk zijn.

Kinderen

Er zijn geen speciale waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen wanneer dit geneesmiddel voor kinderen wordt gebruikt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Hemosol B0 nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

De concentratie in uw bloed van sommige andere geneesmiddelen die u inneemt, kan tijdens de behandeling met dit middel namelijk lager worden. Uw arts zal beslissen of het gebruik van andere geneesmiddelen moet worden aangepast.

Laat het uw arts vooral weten als u één van de volgende middelen gebruikt:

- geneesmiddelen op basis van digitalis (gebruikt bij de behandeling van bepaalde hartaandoeningen), aangezien het risico op door digitalis veroorzaakte hartritmestoornissen (te snel of onregelmatig kloppen van het hart) bij een lage kaliumspiegel (hypokaliëmie) toeneemt;
- vitamine D en geneesmiddelen die calcium bevatten, aangezien deze het risico op hypercalciëmie (te veel calcium in het bloed) kunnen verhogen.

Elke toevoeging van natriumwaterstofcarbonaat (of een andere bufferbron) kan het risico op overtollig bicarbonaat in het bloed (*metabole alkalose*) doen toenemen.

Indien citraat als antistollingsmiddel wordt gebruikt, kan het de concentraties calcium in het plasma verlagen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Er worden geen effecten op de vruchtbaarheid of tijdens de zwangerschap of op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht. Uw arts beslist of u dit middel kunt gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen effect op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel is een product dat in ziekenhuizen dient te worden gebruikt en mag uitsluitend worden toegediend door artsen en verpleegkundigen.

Het volume van dit middel, en dus van de gebruikte dosis, is afhankelijk van uw conditie. Het dosisvolume wordt bepaald door de arts die verantwoordelijk is voor uw behandeling.

Dit middel kan rechtstreeks in de bloedbaan worden toegediend (intraveneus) of via hemodialyse, waarbij de oplossing aan de ene kant van een dialysemembraan stroomt terwijl het bloed aan de andere kant stroomt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Dit middel is een product voor gebruik in ziekenhuizen, dat uitsluitend mag worden toegediend door artsen en verpleegkundigen, waarbij uw vocht- en elektrolytbalans en zuur-base-evenwicht zorgvuldig zullen worden gecontroleerd.

Daarom is het dus niet waarschijnlijk dat u meer van dit middel gebruikt dan de bedoeling is.

In het onwaarschijnlijke geval van een overdosis, zal uw arts de nodige corrigerende maatregelen treffen en uw dosis aanpassen.

Een overdosis kan leiden tot:

- te veel vocht in het bloed;
- toename van de concentratie bicarbonaat in het bloed (metabole alkalose);
- en/of afname van de concentratie zouten in het bloed (hypofosfatemie, hypokaliëmie).

Raadpleeg de instructies voor gebruik in het gedeelte “De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg”.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- veranderingen in het zoutgehalte van het bloed (elektrolytstoornissen zoals hypofosfatemie, hypokaliëmie);
- stijging van de hoeveelheid bicarbonaat in het plasma (metabole alkalose) of daling van de concentratie bicarbonaat in het plasma (metabole acidose);
- abnormaal veel of weinig water in het lichaam (hyper- of hypovolemie);
- misselijkheid;
- braken;
- spierkrampen;
- lage bloeddruk (hypotensie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket aan de achterkant van de zak en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet bewaren beneden 4°C.

De chemische en fysische stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing tijdens het gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 22°C. Uit microbiologisch oogpunt dient de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk te worden gebruikt. Indien de gereconstitueerde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de omstandigheden vóór gebruik en de bewaartijden de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag de bewaartijd niet langer dan 24 uur zijn, inclusief de duur van de behandeling.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen voor en na reconstitutie worden hieronder weergegeven.

Werkzame stoffen voor reconstitutie:

1000 ml oplossing **uit het kleine compartiment (A)** bevat:

calciumchloride, 2H ₂ O	5,145 g
magnesiumchloride, 6H ₂ O	2,033 g
melkzuur	5,4 g

1000 ml oplossing **uit het grote compartiment (B)** bevat:

natriumwaterstofcarbonaat	3,09 g
natriumchloride	6,45 g

Werkzame stoffen na reconstitutie:

De oplossingen in de compartimenten A (250 ml) en B (4750 ml) worden gemengd tot één gereconstitueerde oplossing (5000 ml) met als samenstelling:

	mmol/l
calcium, Ca ²⁺	1,75
magnesium, Mg ²⁺	0,5
natrium, Na ⁺	140
chloride, Cl ⁻	109,5
lactaat	3
waterstofcarbonaat, HCO ₃ ⁻	32
Theoretische osmolariteit:	287 mOsm/l

De andere stoffen in dit middel zijn: koolstofdioxide (E290) en water voor injectie.

Hoe ziet Hemosol B0 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hemosol B0 wordt geleverd in een zak met twee compartimenten. De zak heeft een buitenverpakking van transparante folie.

De uiteindelijke gereconstitueerde oplossing wordt verkregen na het verbreken van de lasnaad en het mengen van beide oplossingen. De gereconstitueerde oplossing is helder en kleurloos. Elke zak (A+B) bevat 5000 ml oplossing voor hemofiltratie, hemodiafiltratie en/of hemodialyse.

Elke doos bevat twee zakken en een bijsluiter.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

of

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Ierland

In het register ingeschreven onder: RVG 23960

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, IJsland, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden: Hemosol B0.

Hongarije: Hemosol káliummentes.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2020.

.....

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Hemosol B0 oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

Voorzorgen bij gebruik

De instructies voor gebruik/hantering van Hemosol B0 moeten nauwgezet worden opgevolgd.

De oplossingen in de twee compartimenten **moeten vóór gebruik** worden gemengd. Gebruik van een verontreinigde oplossing kan leiden tot sepsis, shock en fatale aandoeningen.

Om het comfort van de patiënt te verhogen mag Hemosol B0 worden verwarmd tot 37°C. Het verwarmen van de oplossing vóór gebruik moet voorafgaand aan reconstitutie en alleen met droge warmte gebeuren. Oplossingen mogen niet worden verwarmd in water of een magnetron. Hemosol B0 moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op deeltjes of verkleuring, mits de oplossing en de zak dit toestaan. Hemosol B0 mag alleen worden toegediend indien de oplossing helder is en de lasnaad intact is.

Extra natriumbicarbonaatsubstitutie kan het risico op metabole alkalose verhogen.

Voor en tijdens de behandeling moeten het elektrolyt- en het zuur-base-evenwicht nauwgezet worden gecontroleerd.

Aangezien Hemosol B0 geen kalium bevat, moet de kaliumconcentratie in serum vóór en tijdens hemofiltratie en/of hemodialyse worden gecontroleerd. Een kaliumsupplement kan noodzakelijk zijn.

Aan de oplossing mag maximaal 1,2 mmol/l fosfaat worden toegevoegd. Als kaliumfosfaat wordt toegevoegd, mag de totale kaliumconcentratie niet hoger zijn dan 4 mEq/l (4 mmol/l).

Het gebruikte volume en snelheid waarbij Hemosol B0 wordt gebruikt, is afhankelijk van de elektrolytconcentratie in het bloed, het zuur-base-evenwicht en de algehele klinische toestand van de patiënt. Toediening (dosis, infusiesnelheid en cumulatief volume) van Hemosol B0 moet geschieden door een arts. Door continu toepassing van hemofiltratie worden overtollig vocht en elektrolyten verwijderd.

In geval van een verstoorde vochtbalans moet de klinische situatie zorgvuldig worden gecontroleerd en moet de vochtbalans zo nodig worden gecorrigeerd.

Overdosering zal leiden tot een teveel aan vocht als de patiënt last heeft van nierfalen, en zou ernstige gevolgen kunnen hebben, zoals congestief hartfalen en verstoringen in het elektrolyt- of zuur-base-evenwicht.

Omdat de oplossing geen glucose bevat, kan toediening leiden tot hypoglykemie. De bloedglucosespiegels moeten regelmatig worden gecontroleerd.

Hemosol B0 bevat waterstofcarbonaat (bicarbonaat) en lactaat (een uitgangsstof voor waterstofcarbonaat) die het zuur-base-evenwicht van de patiënt kunnen beïnvloeden. Als metabole alkalose ontstaat of verergert tijdens behandeling met de oplossing, kan het nodig zijn de toedieningssnelheid te verlagen of de toediening te staken.

Dosering

De gebruikelijke stroomsnelheden voor de substitutieoplossing bij hemofiltratie en hemodiafiltratie zijn:

Volwassenen 500-3000 ml/u

De gebruikelijke stroomsnelheden voor de dialyseoplossing (dialysaat) bij continue hemodialyse zijn:

Volwassenen 500-2500 ml/u

De gebruikelijke stroomsnelheden voor volwassenen zijn ongeveer 2000 tot 2500 ml/u wat overeenkomt met een dagelijks vloeistofvolume van ongeveer 48 tot 60 l.

Pediatische patiënten

Het bereik in stroomsnelheid indien gebruikt als substitutieoplossing in hemofiltratie en hemodiafiltratie en als dialyseoplossing (dialysaat) bij continue hemodialyse is:

Kinderen (van pasgeborenen tot jongeren tot 18 jaar): 1000 tot 2000 ml/u/1,73 m².

Stroomsnelheden van maximaal 4000 ml/u/1,73 m² kunnen nodig zijn, vooral bij jongere kinderen (≤ 10 kg). De absolute stroomsnelheid (in ml/u) voor pediatische patiënten mag in het algemeen niet hoger zijn dan de maximale stroomsnelheid voor volwassenen.

Instructies voor gebruik / hantering

De elektrolytoplossing (klein compartiment A) wordt toegevoegd aan de bufferoplossing (groot compartiment B) nadat direct vóór gebruik de lasnaad wordt gebroken om de gereconstitueerde oplossing te verkrijgen.

Alleen gebruiken met de juiste extracorporele nierfunctievervangende apparatuur.

Tijdens de hantering en de toediening aan de patiënt dient steeds steriel te worden gewerkt.

Alleen gebruiken als de buitenverpakking niet is beschadigd, alle zegels intact zijn, de lasnaad niet is verbroken en de oplossing helder is. Druk stevig op de zak om deze te controleren op lekken. Indien er een lek wordt ontdekt, moet de oplossing onmiddellijk worden weggegooid aangezien de steriliteit niet meer kan worden gewaarborgd.

Het grote compartiment B is uitgerust met een injectiepoort voor het eventueel toevoegen van andere noodzakelijke geneesmiddelen na reconstitutie van de oplossing.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de compatibiliteit van aanvullende geneesmiddelen met Hemosol B0 te beoordelen door te controleren op eventuele kleurverandering en/of eventuele neerslag, onoplosbare complexen of kristallen.

Voordat u een geneesmiddel toevoegt, dient u te controleren of dit oplosbaar en stabiel is in water binnen het pH-bereik van Hemosol B0 (het pH-bereik van de gereconstitueerde oplossing is 7,0 tot 8,5). Toevoegingen kunnen incompatibel zijn. De instructies voor gebruik van het toe te voegen geneesmiddel moeten worden geraadpleegd.

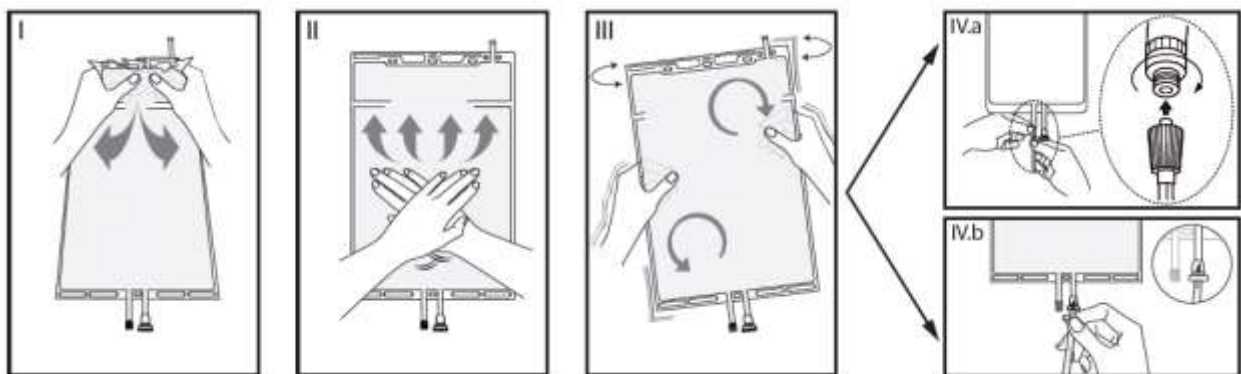
Verwijder eventuele oplossing uit de injectiepoort, houd de zak ondersteboven, voeg het geneesmiddel door de injectiepoort toe en meng de oplossing grondig. De oplossing dient onmiddellijk te worden toegediend. Het introduceren en mengen van toevoegingen moet altijd worden uitgevoerd vooraleer de zak met oplossing wordt verbonden met het extracorporele circuit.

- I** Verwijder de buitenverpakking van de zak onmiddellijk voor gebruik en gooi alle overige verpakkingsmaterialen weg. Verbreek het zegel door het kleine compartiment met beide handen vast te houden en erop te drukken tot er een opening in de lasnaad tussen de twee compartimenten ontstaat (zie afbeelding I hieronder).
- II** Druk met beide handen op het grote compartiment tot de lasnaad tussen de twee compartimenten volledig is verbroken (zie afbeelding II hieronder).
- III** Zorg ervoor dat de oplossing volledig gemengd wordt door de zak voorzichtig te schudden. De oplossing is nu gebruiksklaar en de zak kan aan de apparatuur worden gehangen (zie afbeelding III hieronder).
- IV** De dialyse- of substitutielijne kan op één van de twee toegangspoorten worden aangesloten.
 - IV.a** Indien gebruik wordt gemaakt van de luertoeegang, moet u het beschermkapje met een draai- en trekbeweging verwijderen en de mannelijke luerlock op de dialyse- of substitutielijne verbinden met de vrouwelijke luerverbinding op de zak door tegelijkertijd te duwen en te draaien. Controleer of de verbinding goed bevestigd is en vast zit. De connector is nu open. Controleer of de oplossing vrij kan stromen (zie afbeelding IV.a hieronder).
Als de dialyse- of substitutielijne is losgekoppeld van de luerverbinding, dan sluit de connector en stopt de inloop van de oplossing. De luerpoort is een naaldloze verwisselbare poort.
 - IV.b** Als gebruik wordt gemaakt van de injectiepoort, moet eerst het beschermkapje worden verwijderd. Steek vervolgens de spike door het rubberen septum. Controleer of de oplossing vrij stroomt (zie afbeelding IV.b hieronder).

De oplossing dient meteen na het verwijderen van de buitenverpakking te worden gebruikt. Indien de gereconstitueerde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, dient deze te worden gebruikt binnen 24 uur, inclusief de duur van de behandeling na toevoeging van de elektrolytoplossing aan de bufferoplossing.

De gereconstitueerde oplossing is bedoeld voor éénmalig gebruik. Gooi ongebruikte oplossing onmiddellijk na gebruik weg.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.



Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hemosol B0, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

Natriumchloride / calciumchloridedihydraat / magnesiumchloridehexahydraat / melkzuur / natriumwaterstofcarbonaat.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hemosol B0 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hemosol B0 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt in ziekenhuizen bij intensive care-behandelingen ter correctie van een verstoord chemisch evenwicht van het bloed, veroorzaakt door nierfalen. De behandelingen zijn bedoeld om opgehoopte afvalstoffen uit het bloed te verwijderen als de nieren niet werken.

Dit middel wordt bij de volgende behandelingstypen bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden gebruikt:

- hemofiltratie
- hemodiafiltratie en
- hemodialyse.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel is een product voor gebruik in ziekenhuizen, dat alleen mag worden toegediend door artsen en verpleegkundigen. Zij garanderen een veilig gebruik van het geneesmiddel.

Voor en tijdens de behandeling wordt uw bloed gecontroleerd; zo zullen bijvoorbeeld het zuur-base-evenwicht en de concentratie van zouten (elektrolyten) in het bloed worden

opgevolgd, inclusief alle vocht dat u toegediend krijgt (intraveneuze infusie) en dat u produceert (urineproductie), evenals vocht dat niet rechtstreeks verband houdt met de behandeling.

Aangezien dit middel geen kalium bevat, moet speciale aandacht worden besteed aan de hoeveelheid kalium in uw bloed. Als u last heeft van een laag kaliumgehalte, kan een kaliumsupplement noodzakelijk zijn.

Kinderen

Er zijn geen speciale waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen wanneer dit geneesmiddel voor kinderen wordt gebruikt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Hemosol B0 nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

De concentratie in uw bloed van sommige andere geneesmiddelen die u inneemt, kan tijdens de behandeling met dit middel namelijk lager worden. Uw arts zal beslissen of het gebruik van andere geneesmiddelen moet worden aangepast.

Laat het uw arts vooral weten als u één van de volgende middelen gebruikt:

- geneesmiddelen op basis van digitalis (gebruikt bij de behandeling van bepaalde hartaandoeningen), aangezien het risico op door digitalis veroorzaakte hartritmestoornissen (te snel of onregelmatig kloppen van het hart) bij een lage kaliumspiegel (hypokaliëmie) toeneemt;
- vitamine D en geneesmiddelen die calcium bevatten, aangezien deze het risico op hypercalciëmie (te veel calcium in het bloed) kunnen verhogen.

Elke toevoeging van natriumwaterstofcarbonaat (of een andere bufferbron) kan het risico op overtollig bicarbonaat in het bloed (*metabole alkalose*) doen toenemen.

Indien citraat als antistollingsmiddel wordt gebruikt, kan het de concentraties calcium in het plasma verlagen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Er worden geen effecten op de vruchtbaarheid of tijdens de zwangerschap of op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht. Uw arts beslist of u dit middel kunt gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen effect op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel is een product dat in ziekenhuizen dient te worden gebruikt en mag uitsluitend worden toegediend door artsen en verpleegkundigen.

Het volume van dit middel, en dus van de gebruikte dosis, is afhankelijk van uw conditie. Het dosisvolume wordt bepaald door de arts die verantwoordelijk is voor uw behandeling.

Dit middel kan rechtstreeks in de bloedbaan worden toegediend (intraveneus) of via hemodialyse, waarbij de oplossing aan de ene kant van een dialysemembraan stroomt terwijl het bloed aan de andere kant stroomt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Dit middel is een product voor gebruik in ziekenhuizen, dat uitsluitend mag worden toegediend door artsen en verpleegkundigen, waarbij uw vocht- en elektrolytbalans en zuur-base-evenwicht zorgvuldig zullen worden gecontroleerd.

Daarom is het dus niet waarschijnlijk dat u meer van dit middel gebruikt dan de bedoeling is.

In het onwaarschijnlijke geval van een overdosis, zal uw arts de nodige corrigerende maatregelen treffen en uw dosis aanpassen.

Een overdosis kan leiden tot:

- te veel vocht in het bloed;
- toename van de concentratie bicarbonaat in het bloed (metabole alkalose);
- en/of afname van de concentratie zouten in het bloed (hypofosfatemie, hypokaliëmie).

Raadpleeg de instructies voor gebruik in het gedeelte “De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg”.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- veranderingen in het zoutgehalte van het bloed (elektrolytstoornissen zoals hypofosfatemie, hypokaliëmie);
- stijging van de hoeveelheid bicarbonaat in het plasma (metabole alkalose) of daling van de concentratie bicarbonaat in het plasma (metabole acidose);
- abnormaal veel of weinig water in het lichaam (hyper- of hypovolemie);
- misselijkheid;
- braken;
- spierkrampen;
- lage bloeddruk (hypotensie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket aan de achterkant van de zak en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar.

De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet bewaren beneden 4°C.

De chemische en fysische stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing tijdens het gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 22°C. Uit microbiologisch oogpunt dient de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk te worden gebruikt. Indien de gereconstitueerde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de omstandigheden vóór gebruik en de bewaartijden de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag de bewaartijd niet langer dan 24 uur zijn, inclusief de duur van de behandeling.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen voor en na reconstitutie worden hieronder weergegeven.

Werkzame stoffen voor reconstitutie:

1000 ml oplossing **uit het kleine compartiment (A)** bevat:

calciumchloride, 2H ₂ O	5,145 g
magnesiumchloride, 6H ₂ O	2,033 g
melkzuur	5,4 g

1000 ml oplossing **uit het grote compartiment (B)** bevat:

natriumwaterstofcarbonaat	3,09 g
natriumchloride	6,45 g

Werkzame stoffen na reconstitutie:

De oplossingen in de compartimenten A (250 ml) en B (4750 ml) worden gemengd tot één gereconstitueerde oplossing (5000 ml) met als samenstelling:

	mmol/l
calcium, Ca ²⁺	1,75
magnesium, Mg ²⁺	0,5
natrium, Na ⁺	140
chloride, Cl ⁻	109,5
lactaat	3
waterstofcarbonaat, HCO ₃ ⁻	32

Theoretische osmolariteit: 287 mOsm/l

De andere stoffen in dit middel zijn: koolstofdioxide (E290) en water voor injectie.

Hoe ziet Hemosol B0 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hemosol B0 wordt geleverd in een zak met twee compartimenten. De zak heeft een buitenverpakking van transparante folie.

De uiteindelijke gereconstitueerde oplossing wordt verkregen na het breken van de breekbare pin en het mengen van beide oplossingen.

De gereconstitueerde oplossing is helder en kleurloos. Elke zak (A+B) bevat 5000 ml oplossing voor hemofiltratie, hemodiafiltratie en/of hemodialyse.

Elke doos bevat twee zakken en een bijsluiter.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

of

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Ierland

In het register ingeschreven onder: RVG 23960

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, IJsland, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden: Hemosol B0.

Hongarije: Hemosol káliummentes.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2020.

.....

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Hemosol B0 oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

Voorzorgen bij gebruik

De instructies voor gebruik/hantering van Hemosol B0 moeten nauwgezet worden opgevolgd.

De oplossingen in de twee compartimenten **moeten vóór gebruik** worden gemengd.

Gebruik van een verontreinigde oplossing kan leiden tot sepsis, shock en fatale aandoeningen.

Om het comfort van de patiënt te verhogen mag Hemosol B0 worden verwarmd tot 37°C. Het verwarmen van de oplossing vóór gebruik moet voorafgaand aan reconstitutie en alleen met droge warmte gebeuren. Oplossingen mogen niet worden verwarmd in water of een magnetron. Hemosol B0 moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op deeltjes of verkleuring, mits de oplossing en de zak dit toestaan. Hemosol B0 mag alleen worden toegediend indien de oplossing helder is en de lasnaad intact is.

Extra natriumbicarbonaatsubstitutie kan het risico op metabole alkalose verhogen.

Voor en tijdens de behandeling moeten het elektrolyt- en het zuur-base-evenwicht nauwgezet worden gecontroleerd.

Aangezien Hemosol B0 geen kalium bevat, moet de kaliumconcentratie in serum vóór en tijdens hemofiltratie en/of hemodialyse worden gecontroleerd. Een kaliumsupplement kan noodzakelijk zijn.

Aan de oplossing mag maximaal 1,2 mmol/l fosfaat worden toegevoegd. Als kaliumfosfaat wordt toegevoegd, mag de totale kaliumconcentratie niet hoger zijn dan 4 mEq/l (4 mmol/l).

Het gebruikte volume en snelheid waarbij Hemosol B0 wordt gebruikt, is afhankelijk van de elektrolytconcentratie in het bloed, het zuur-base-evenwicht en de algehele klinische toestand van de patiënt. Toediening (dosis, infusiesnelheid en cumulatief volume) van Hemosol B0 moet geschieden door een arts. Door continu toepassing van hemofiltratie worden overtollig vocht en elektrolyten verwijderd.

In geval van een verstoorde vochtbalans moet de klinische situatie zorgvuldig worden gecontroleerd en moet de vochtbalans zo nodig worden gecorrigeerd.

Overdosering zal leiden tot een teveel aan vocht als de patiënt last heeft van nierfalen, en zou ernstige gevolgen kunnen hebben, zoals congestief hartfalen en verstoringen in het elektrolyt- of zuur-base-evenwicht.

Omdat de oplossing geen glucose bevat, kan toediening leiden tot hypoglykemie. De bloedglucosespiegels moeten regelmatig worden gecontroleerd.

Hemosol B0 bevat waterstofcarbonaat (bicarbonaat) en lactaat (een uitgangsstof voor waterstofcarbonaat) die het zuur-base-evenwicht van de patiënt kunnen beïnvloeden. Als metabole alkalose ontstaat of verergert tijdens behandeling met de oplossing, kan het nodig zijn de toedieningssnelheid te verlagen of de toediening daarvan te staken.

Dosering

De gebruikelijke stroomsnelheden voor de substitutieoplossing bij hemofiltratie en hemodiafiltratie zijn:

Volwassenen 500-3000 ml/u

De gebruikelijke stroomsnelheden voor de dialyseoplossing (dialysaat) bij continue hemodialyse zijn:

Volwassenen 500-2500 ml/u

De gebruikelijke stroomsnelheden voor volwassenen zijn ongeveer 2000 tot 2500 ml/u wat overeenkomt met een dagelijks vloeistofvolume van ongeveer 48 tot 60 l.

Pediatrische patiënten

Het bereik in stroomsnelheid indien gebruikt als substitutieoplossing in hemofiltratie en hemodiafiltratie en als dialyseoplossing (dialysaat) bij continue hemodialyse is:

Kinderen (van pasgeborenen tot jongeren tot 18 jaar): 1000 tot 2000 ml/u/1,73 m².

Stroomsnelheden van maximaal 4000 ml/u/1,73 m² kunnen nodig zijn, vooral bij jongere kinderen (≤ 10 kg). De absolute stroomsnelheid (in ml/u) voor pediatrische patiënten mag in het algemeen niet hoger zijn dan de maximale stroomsnelheid voor volwassenen.

Instructies voor gebruik / hantering

De elektrolytoplossing (klein compartiment A) wordt toegevoegd aan de bufferoplossing (groot compartiment B) nadat direct vóór gebruik de breekbare pin wordt gebroken om de gereconstitueerde oplossing te verkrijgen.

Alleen gebruiken met de juiste extracorporele nierfunctievervangende apparatuur.

Tijdens de hantering en de toediening aan de patiënt dient steeds steriel te worden gewerkt.

Alleen gebruiken als de buitenverpakking niet is beschadigd, alle zegels intact zijn, de breekbare pin niet is verbroken en de oplossing helder is. Druk stevig op de zak om deze te controleren op lekken. Indien er een lek wordt ontdekt, moet de oplossing onmiddellijk worden weggegooid aangezien de steriliteit niet meer kan worden gewaarborgd.

Het grote compartiment B is uitgerust met een injectiepoort voor het eventueel toevoegen van andere noodzakelijke geneesmiddelen na reconstitutie van de oplossing.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de compatibiliteit van aanvullende geneesmiddelen met Hemosol B0 te beoordelen door te controleren op eventuele kleurverandering en/of eventuele neerslag, onoplosbare complexen of kristallen.

Voordat u een geneesmiddel toevoegt, dient u te controleren of dit oplosbaar en stabiel is in water binnen het pH-bereik van Hemosol B0 (het pH-bereik van de gereconstitueerde oplossing is 7,0 tot 8,5). Toevoegingen kunnen incompatibel zijn. De instructies voor gebruik van het toe te voegen geneesmiddel moeten worden geraadpleegd.

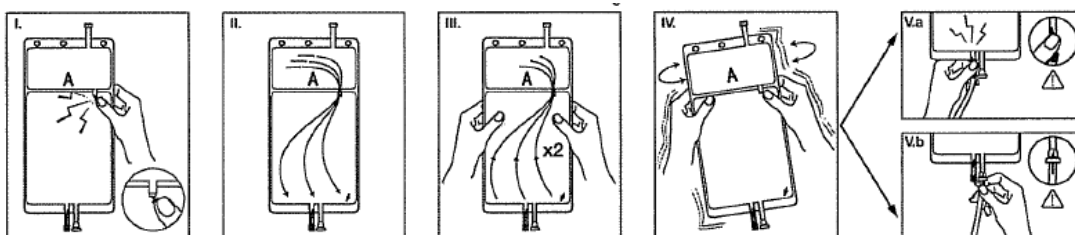
Verwijder eventuele oplossing uit de injectiepoort, houd de zak ondersteboven, voeg het geneesmiddel door de injectiepoort toe en meng de oplossing grondig. De oplossing dient onmiddellijk te worden toegediend. Het introduceren en mengen van toevoegingen moet altijd worden uitgevoerd vooraleer de zak met oplossing wordt verbonden met het extracorporele circuit.

- I Verwijder de buitenverpakking van de zak onmiddellijk voor gebruik en gooi alle overige verpakkingsmaterialen weg. Verbreek het zegel door de breekbare pin tussen de twee compartimenten van de zak te breken. De breekbare pin blijft in de zak (zie afbeelding I hieronder).
- II Controleer of alle vloeistof uit het kleine compartiment A in het grote compartiment B is gelopen (zie afbeelding II hieronder).
- III Spoel het kleine compartiment (A) **tweemaal** door de vermengde oplossing in het kleine compartiment (A) terug te duwen en vervolgens weer in het grote compartiment (B) te duwen (zie afbeelding III hieronder).
- IV Wanneer het kleine compartiment (A) leeg is, schudt u het grote compartiment (B), zodat de inhoud volledig wordt vermengd. De oplossing is nu gebruiksklaar en de zak kan aan de apparatuur worden gehangen (zie afbeelding IV hieronder).
- V De dialyse- of substitutielijne kan op één van de twee toegangspoorten worden aangesloten.
 - V.a Indien gebruik wordt gemaakt van de luerverbinding, moet u het beschermkapje verwijderen en de mannelijke luerlock op de dialyselijne of substitutielijne verbinden met de vrouwelijke luerverbinding op de zak. Maak de verbinding goed vast. Breek de gekleurde breekbare pin aan de basis met duim en vingers en beweeg deze heen en weer. Gebruik geen ander hulpmiddel. Controleer of de pin volledig is verwijderd en of de oplossing vrij kan stromen. De pin blijft in de luerpoort tijdens de behandeling (zie afbeelding V.a hieronder).
 - V.b Als gebruik wordt gemaakt van de injectiepoort, moet eerst het beschermkapje worden verwijderd. Steek vervolgens de scherpe punt door het rubberen septum. Controleer of de oplossing vrij stroomt (zie afbeelding V.b hieronder).

De oplossing dient meteen na het verwijderen van de buitenverpakking te worden gebruikt. Indien de gereconstitueerde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, dient deze te worden gebruikt binnen 24 uur, inclusief de duur van de behandeling na toevoeging van de elektrolytoplossing aan de bufferoplossing.

De gereconstitueerde oplossing is bedoeld voor éénmalig gebruik. Gooi ongebruikte oplossing onmiddellijk na gebruik weg.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.



Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hemosol B0, oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

Natriumchloride / calciumchloridedihydraat / magnesiumchloridehexahydraat / melkzuur / natriumwaterstofcarbonaat.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hemosol B0 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hemosol B0 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt in ziekenhuizen bij intensive care-behandelingen ter correctie van een verstoord chemisch evenwicht van het bloed, veroorzaakt door nierfalen. De behandelingen zijn bedoeld om opgehoopte afvalstoffen uit het bloed te verwijderen als de nieren niet werken.

Dit middel wordt bij de volgende behandelingstypen bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden gebruikt:

- hemofiltratie
- hemodiafiltratie en
- hemodialyse.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel is een product voor gebruik in ziekenhuizen, dat alleen mag worden toegediend door artsen en verpleegkundigen. Zij garanderen een veilig gebruik van het geneesmiddel.

Voor en tijdens de behandeling wordt uw bloed gecontroleerd; zo zullen bijvoorbeeld het zuur-base-evenwicht en de concentratie van zouten (elektrolyten) in het bloed worden

opgevolgd, inclusief alle vocht dat u toegediend krijgt (intraveneuze infusie) en dat u produceert (urineproductie), evenals vocht dat niet rechtstreeks verband houdt met de behandeling.

Aangezien dit middel geen kalium bevat, moet speciale aandacht worden besteed aan de hoeveelheid kalium in uw bloed. Als u last heeft van een laag kaliumgehalte, kan een kaliumsupplement noodzakelijk zijn.

Kinderen

Er zijn geen speciale waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen wanneer dit geneesmiddel voor kinderen wordt gebruikt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Hemosol B0 nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

De concentratie in uw bloed van sommige andere geneesmiddelen die u inneemt, kan tijdens de behandeling met dit middel namelijk lager worden. Uw arts zal beslissen of het gebruik van andere geneesmiddelen moet worden aangepast.

Laat het uw arts vooral weten als u één van de volgende middelen gebruikt:

- geneesmiddelen op basis van digitalis (gebruikt bij de behandeling van bepaalde hartaandoeningen), aangezien het risico op door digitalis veroorzaakte hartritmestoornissen (te snel of onregelmatig kloppen van het hart) bij een lage kaliumspiegel (hypokaliëmie) toeneemt;
- vitamine D en geneesmiddelen die calcium bevatten, aangezien deze het risico op hypercalciëmie (te veel calcium in het bloed) kunnen verhogen.

Elke toevoeging van natriumwaterstofcarbonaat (of een andere bufferbron) kan het risico op overtollig bicarbonaat in het bloed (*metabole alkalose*) doen toenemen.

Indien citraat als antistollingsmiddel wordt gebruikt, kan het de concentraties calcium in het bloed verlagen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Er worden geen effecten op de vruchtbaarheid of tijdens de zwangerschap of op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht. Uw arts beslist of u dit middel kunt gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen effect op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel is een product dat in ziekenhuizen dient te worden gebruikt en mag uitsluitend worden toegediend door artsen en verpleegkundigen.

Het volume van dit middel, en dus van de gebruikte dosis, is afhankelijk van uw conditie. Het dosisvolume wordt bepaald door de arts die verantwoordelijk is voor uw behandeling.

Dit middel kan rechtstreeks in de bloedbaan worden toegediend (intraveneus) of via hemodialyse, waarbij de oplossing aan de ene kant van een dialysemembraan stroomt terwijl het bloed aan de andere kant stroomt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Dit middel is een product voor gebruik in ziekenhuizen, dat uitsluitend mag worden toegediend door artsen en verpleegkundigen, waarbij uw vocht- en elektrolytbalans en zuur-base-evenwicht zorgvuldig zullen worden gecontroleerd.

Daarom is het dus niet waarschijnlijk dat u meer van dit middel gebruikt dan de bedoeling is.

In het onwaarschijnlijke geval van een overdosis, zal uw arts de nodige corrigerende maatregelen treffen en uw dosis aanpassen.

Een overdosis kan leiden tot:

- te veel vocht in het bloed;
- toename van de concentratie bicarbonaat in het bloed (metabole alkalose);
- en/of afname van de concentratie zouten in het bloed (hypofosfatemie, hypokaliëmie).

Raadpleeg de instructies voor gebruik in het gedeelte “De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg”.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- veranderingen in het zoutgehalte van het bloed (elektrolytstoornissen zoals hypofosfatemie, hypokaliëmie);
- stijging van de hoeveelheid bicarbonaat in het plasma (metabole alkalose) of daling van de concentratie bicarbonaat in het plasma (metabole acidose);
- abnormaal veel of weinig water in het lichaam (hyper- of hypovolemie);
- misselijkheid;
- braken;
- spierkrampen;
- lage bloeddruk (hypotensie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer

informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket aan de achterkant van de zak en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet bewaren beneden 4°C.

De chemische en fysische stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing tijdens het gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 22°C. Uit microbiologisch oogpunt dient de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk te worden gebruikt. Indien de gereconstitueerde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de omstandigheden vóór gebruik en de bewaartijden de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag de bewaartijd niet langer dan 24 uur zijn, inclusief de duur van de behandeling.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen voor en na reconstitutie worden hieronder weergegeven.

Werkzame stoffen voor reconstitutie:

1000 ml oplossing uit het kleine compartiment (A) bevat:

calciumchloride, 2H ₂ O	5,145 g
magnesiumchloride, 6H ₂ O	2,033 g
melkzuur	5,4 g

1000 ml oplossing uit het grote compartiment (B) bevat:

natriumwaterstofcarbonaat	3,09 g
natriumchloride	6,45 g

Werkzame stoffen na reconstitutie:

De oplossingen in de compartimenten A (250 ml) en B (4750 ml) worden gemengd tot één gereconstitueerde oplossing (5000 ml) met als samenstelling:

	mmol/l
calcium, Ca ²⁺	1,75
magnesium, Mg ²⁺	0,5
natrium, Na ⁺	140
chloride, Cl ⁻	109,5
lactaat	3
waterstofcarbonaat, HCO ₃ ⁻	32
Theoretische osmolariteit:	287 mOsm/l

De andere stoffen in dit middel zijn: koolstofdioxide (E290) en water voor injectie.

Hoe ziet Hemosol B0 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hemosol B0 wordt geleverd in een zak met twee compartimenten. De zak heeft een buitenverpakking van transparante folie.

De uiteindelijke gereconstitueerde oplossing wordt verkregen na het breken van de breekbare pin en het mengen van beide oplossingen.

De gereconstitueerde oplossing is helder en kleurloos. Elke zak (A+B) bevat 5000 ml oplossing voor hemofiltratie, hemodiafiltratie en/of hemodialyse.

Elke doos bevat twee zakken en een bijsluiters.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

of

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
F23 XR63
Ierland

In het register ingeschreven onder: RVG 23960

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, IJsland, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden: Hemosol B0.

Hongarije: Hemosol káliummentes.

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in april 2020.

.....
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Hemosol B0 oplossing voor hemodialyse/hemofiltratie

Voorzorgen bij gebruik

De instructies voor gebruik/hantering van Hemosol B0 moeten nauwgezet worden opgevolgd.

De oplossingen in de twee compartimenten **moeten vóór gebruik** worden gemengd. Gebruik van een verontreinigde oplossing kan leiden tot sepsis, shock en fatale aandoeningen.

Om het comfort van de patiënt te verhogen mag Hemosol B0 worden verwarmd tot 37°C. Het verwarmen van de oplossing vóór gebruik moet voorafgaand aan reconstitutie en alleen met droge warmte gebeuren. Oplossingen mogen niet worden verwarmd in water of een magnetron. Hemosol B0 moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op deeltjes of verkleuring, mits de oplossing en de zak dit toestaan. Hemosol B0 mag alleen worden toegediend indien de oplossing helder is en de lasnaad intact is.

Extra natriumbicarbonaatsubstitutie kan het risico op metabole alkalose verhogen.

Voor en tijdens de behandeling moeten het elektrolyt- en het zuur-base-evenwicht nauwgezet worden gecontroleerd.

Aangezien Hemosol B0 geen kalium bevat, moet de kaliumconcentratie in serum vóór en tijdens hemofiltratie en/of hemodialyse worden gecontroleerd. Een kaliumsupplement kan noodzakelijk zijn.

Aan de oplossing mag maximaal 1,2 mmol/l fosfaat worden toegevoegd. Als kaliumfosfaat wordt toegevoegd, mag de totale kaliumconcentratie niet hoger zijn dan 4 mEq/l (4 mmol/l).

Het gebruikte volume en snelheid waarbij Hemosol B0 wordt gebruikt, is afhankelijk van de elektrolytconcentratie in het bloed, het zuur-base-evenwicht en de algehele klinische toestand van de patiënt. Toediening (dosis, infusiesnelheid en cumulatief volume) van Hemosol B0 moet geschieden door een arts. Door continu toepassing van hemofiltratie worden overtollig vocht en elektrolyten verwijderd.

In geval van een verstoorde vochtbalans moet de klinische situatie zorgvuldig worden gecontroleerd en moet de vochtbalans zo nodig worden gecorrigeerd.

Overdosering zal leiden tot een teveel aan vocht als de patiënt last heeft van nierfalen, en zou ernstige gevolgen kunnen hebben, zoals congestief hartfalen en verstoringen in het elektrolyt- of zuur-base-evenwicht.

Omdat de oplossing geen glucose bevat, kan toediening leiden tot hypoglykemie. De bloedglucosespiegels moeten regelmatig worden gecontroleerd.

Hemosol B0 bevat waterstofcarbonaat (bicarbonaat) en lactaat (een uitgangsstof voor waterstofcarbonaat) die het zuur-base-evenwicht van de patiënt kunnen beïnvloeden. Als metabole alkalose ontstaat of verergert tijdens behandeling met de oplossing, kan het nodig zijn de toedieningssnelheid te verlagen of de toediening daarvan te staken.

Dosering

De gebruikelijke stroomsnelheden voor de substitutieoplossing bij hemofiltratie en hemodiafiltratie zijn:

Volwassenen 500-3000 ml/u

De gebruikelijke stroomsnelheden voor de dialyseoplossing (dialysaat) bij continue hemodialyse zijn:

Volwassenen 500-2500 ml/u

De gebruikelijke stroomsnelheden voor volwassenen zijn ongeveer 2000 tot 2500 ml/u wat overeenkomt met een dagelijks vloeistofvolume van ongeveer 48 tot 60 l.

Pediatrische patiënten

Het bereik in stroomsnelheid indien gebruikt als substitutieoplossing in hemofiltratie en hemodiafiltratie en als dialyseoplossing (dialysaat) bij continue hemodialyse is:

Kinderen (van pasgeborenen tot jongeren tot 18 jaar): 1000 tot 2000 ml/u/1,73 m².

Stroomsnelheden van maximaal 4000 ml/u/1,73 m² kunnen nodig zijn, vooral bij jongere kinderen (≤ 10 kg). De absolute stroomsnelheid (in ml/u) voor pediatrische patiënten mag in het algemeen niet hoger zijn dan de maximale stroomsnelheid voor volwassenen.

Instructies voor gebruik / hantering

De elektrolytoplossing (klein compartiment A) wordt toegevoegd aan de bufferoplossing (groot compartiment B) nadat direct vóór gebruik de breekbare canule wordt gebroken om de gereconstitueerde oplossing te verkrijgen.

Alleen gebruiken met de juiste extracorporele nierfunctievervangende apparatuur.

Tijdens de hantering en de toediening aan de patiënt dient steeds steriel te worden gewerkt.

Alleen gebruiken als de buitenverpakking niet is beschadigd, alle zegels intact zijn, de breekbare pin niet is gebroken en de oplossing helder is. Druk stevig op de zak om deze te controleren op lekken. Indien er een lek wordt ontdekt, moet de oplossing onmiddellijk worden weggegooid aangezien de steriliteit niet meer kan worden gewaarborgd.

Het grote compartiment B is uitgerust met een injectiepoort voor het eventueel toevoegen van andere noodzakelijke geneesmiddelen na reconstitutie van de oplossing.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de compatibiliteit van aanvullende geneesmiddelen met Hemosol B0 te beoordelen door te controleren op eventuele kleurverandering en/of eventuele neerslag, onoplosbare complexen of kristallen.

Voordat u een geneesmiddel toevoegt, dient u te controleren of dit oplosbaar en stabiel is in water binnen het pH-bereik van Hemosol B0 (het pH-bereik van de gereconstitueerde oplossing is 7,0 tot 8,5). Toevoegingen kunnen incompatibel zijn. De instructies voor gebruik van het toe te voegen geneesmiddel moeten worden geraadpleegd.

Verwijder eventuele oplossing uit de injectiepoort, houd de zak ondersteboven, voeg het geneesmiddel door de injectiepoort toe en meng de oplossing grondig. De oplossing dient onmiddellijk te worden toegediend. Het introduceren en mengen van toevoegingen moet altijd worden uitgevoerd vooraleer de zak met oplossing wordt verbonden met het extracorporele circuit.

I Verwijder de buitenverpakking van de zak onmiddellijk voor gebruik en gooi alle overige verpakkingsmaterialen weg. Verbreek het zegel door de breekbare pin tussen de

- twee compartimenten van de zak te breken. De breekbare pin blijft in de zak (zie afbeelding I hieronder).
- II** Controleer of alle vloeistof uit het kleine compartiment A in het grote compartiment B is gelopen (zie afbeelding II hieronder).
- III** Spoel het kleine compartiment (A) **tweemaal** door de vermengde oplossing in het kleine compartiment (A) terug te duwen en vervolgens weer in het grote compartiment (B) te duwen (zie afbeelding III hieronder).
- IV** Wanneer het kleine compartiment (A) leeg is, schudt u het grote compartiment (B), zodat de inhoud volledig wordt vermengd. De oplossing is nu gebruiksklaar en de zak kan aan de apparatuur worden gehangen (zie afbeelding IV hieronder).
- V** De dialyse- of substitutielijne kan op één van de twee toegangspoorten worden aangesloten.
- V.a** Indien gebruik wordt gemaakt van de luertoegang, moet u het beschermkapje met een draai- en trekbeweging verwijderen en de mannelijke luerlock op de dialyse- of substitutielijne verbinden met de vrouwelijke luerverbinding op de zak door tegelijkertijd te duwen en te draaien. Controleer of de verbinding goed bevestigd is en vast zit. De connector is nu open. Controleer of de oplossing vrij kan stromen (zie afbeelding V.a hieronder).
- Als de dialyse- of substitutielijne is losgekoppeld van de luerverbinding, dan sluit de connector en stopt de inloop van de oplossing. De luerpoort is een naaldloze verwisselbare poort.
- V.b** Als gebruik wordt gemaakt van de injectiepoort, moet eerst het beschermkapje worden verwijderd. Steek vervolgens de scherpe punt door het rubberen septum. Controleer of de oplossing vrij stroomt (zie afbeelding V.b hieronder).

De oplossing dient meteen na het verwijderen van de buitenverpakking te worden gebruikt. Indien de gereconstitueerde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, dient deze te worden gebruikt binnen 24 uur, inclusief de duur van de behandeling na toevoeging van de elektrolytoplossing aan de bufferoplossing.

De gereconstitueerde oplossing is bedoeld voor éénmalig gebruik. Gooi ongebruikte oplossing onmiddellijk na gebruik weg.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

