Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Duosol mit 2 mmol/l Kalium Hämofiltrationslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Duosol mit 2 mmol/l Kalium und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Duosol mit 2 mmol/l Kalium verabreicht wird?
3. Wie ist Duosol mit 2 mmol/l Kalium anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Duosol mit 2 mmol/l Kalium aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Duosol mit 2 mmol/l Kalium und wofür wird es angewendet?

Duosol mit 2 mmol/l Kalium ist eine Hämofiltrationslösung. Sie wird angewendet bei Patienten mit akutem Nierenversagen, wenn die Nieren nicht mehr in der Lage sind, Abbauprodukte aus dem Blut zu entfernen. Eine kontinuierliche Hämofiltrationsbehandlung ist ein Verfahren, um Abbauprodukte aus dem Körper zu entfernen, die normalerweise über die Nieren mit dem Urin ausgeschieden werden. Der Flüssigkeitshaushalt wird durch Zufuhr der Lösung ausgeglichen und durch die Behandlung verursachte Salz-(Elektrolyt-)Verluste werden ersetzt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Duosol mit 2 mmol/l Kalium verabreicht wird?

Duosol mit 2 mmol/l Kalium darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn

- Sie einen ungewöhnlich niedrigen Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) haben
- Ihr Blut ungewöhnlich niedrige Säurespiegel (metabolische Alkalose) aufweist.

Das Hämofiltrationsverfahren darf nicht durchgeführt werden, wenn
- Sie an akutem Nierenversagen in Verbindung mit ausgeprägten Abbauvorgängen im Stoffwechsel (Hyperkatabolismus) leiden, was dazu führt, dass die Anhäufung der Abbauprodukte in Ihrem Körper durch die Hämofiltration nicht mehr behoben werden kann
- der Blutfluss aus dem Blutgefäßzugang nicht ausreicht
- bei Ihnen ein hohes Blutungsrisiko besteht, da Sie Arzneimittel erhalten, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern sollen (systemische Antikoagulation).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen Duosol mit 2 mmol/l Kalium verabreicht wird.

Vor und während der Hämofiltration werden Ihr Blutdruck, das Flüssigkeits-Gleichgewicht, Salz-(Elektrolyt-)Gleichgewicht, Säure-Basen-Gleichgewicht und die Nierenfunktion kontrolliert. Ihre Blutzucker- und Phosphatspiegel werden regelmäßig überwacht.

Weiterhin wird vor und während der Hämofiltration die Kaliumkonzentration im Serum kontrolliert.

Anwendung von Duosol mit 2 mmol/l Kalium 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.

Die Menge anderer Arzneimittel in Ihrem Blut kann während der Hämofiltration verringert werden, was Ihr Arzt berücksichtigen wird.

Durch korrekte Dosierung der Hämofiltrationslösung und sorgfältige Überwachung können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vermieden werden.

Folgende Wechselwirkungen sind jedoch möglich:
- Infusionen während einer intensivmedizinischen Behandlung können die Zusammensetzung Ihres Blutes und Ihren Flüssigkeitshaushalt verändern.
- Giftige Wirkungen bestimmter Arzneimittel, die zur Behandlung einer Herzschwäche angewendet werden (Arzneimittel, die Digitalis enthalten), sind möglicherweise nicht erkennbar, wenn Ihre Kalium- oder Magnesiumspiegel zu hoch oder Ihre Calciumspiegel zu niedrig sind. Die giftigen Wirkungen treten eventuell erst dann auf, wenn diese Spiegel durch eine Hämofiltration korrigiert werden, und können beispielsweise eine Herzrhythmusstörung verursachen. Wenn Sie niedrige Kaliumspiegel oder hohe Calciumspiegel in Ihrem Blut haben, kann Digitalis giftige Wirkungen bei Dosen haben, die niedriger sind als solche, die normalerweise in einer Therapie angewendet werden.
- Vitamin D und Arzneimittel, die Calcium enthalten, können das Risiko erhöhen, dass ungewöhnlich hohe Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämien) auftreten.
- Die zusätzliche Gabe von Natriumhydrogencarbonat kann das Risiko ungewöhnlich geringer Säurespiegel im Blut (metabolische Alkalose) erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung einer Hämofiltrationslösung während der Schwangerschaft vor. Da alle Bestandteile dieses Arzneimittels natürlich vorkommende Substanzen sind, welche die gleichen Substanzen, die bei der Hämofiltration aus dem Körper entfernt wurden, lediglich ersetzen, sind während der Schwangerschaft und Stillzeit jedoch keine Risiken für das Kind zu erwarten. Auch sind keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel wird normalerweise nur stationären Patienten in einem Krankenhaus/Dialysezentrum verabreicht. Sie werden daher in dieser Zeit nicht am Verkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen können.

3. Wie ist Duosol mit 2 mmol/l Kalium anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen ausschließlich unter Anleitung eines Arztes verabreicht werden, der über Erfahrungen mit Hämofiltrationsmethoden verfügt.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen, wobei er Ihren Gesundheitszustand, Ihr Körpergewicht und den Zustand Ihres Stoffwechsels berücksichtigt. Soweit nicht anders verordnet, wird für Patienten aller Altersgruppen eine Filtrationsrate von 20-25 ml/kg Körpergewicht pro Stunde empfohlen, um die Substanzen zu entfernen, die normalerweise mit dem Urin ausgeschieden werden.

Die gebrauchsfertige Hämofiltrationslösung wird Ihnen mittels einer Infusionspumpe über das Schlauchsystem der Hämofiltrationsapparatur (sog. extrakorporaler Kreislauf) verabreicht.

Die Behandlung bei akutem Nierenversagen ist zeitlich begrenzt und wird bei vollständiger Wiederherstellung der Nierenfunktion beendet.

Wenn Ihnen eine größere Menge Duosol mit 2 mmol/l Kalium verabreicht wird als empfohlen

Bei bestimmungsgemäßer Dosierung dieses Arzneimittels ist das Auftreten von lebensbedrohlichen Situationen bisher nicht berichtet worden, zudem kann die Zufuhr, wenn erforderlich, jederzeit unterbrochen werden.

Eine unausgeglichene Bilanzierung bei der Verabreichung kann die Ursache für zu viel oder zu wenig Flüssigkeit im Körper sein (Hyperhydrierung oder Dehydratation). Dies kann sich an einer Veränderung von Blutdruck oder Pulsrate zeigen.

Eine Hydrogencarbonat-Überdosierung kann auftreten, wenn ein zu großes Volumen an Hämofiltrationslösung verabreicht wird. Dies kann zu ungewöhnlich niedrigen Säurespiegeln im Blut (metabolische Alkalose), weniger gelöstem Calcium im Blut (Verringerung von ionisiertem Calcium) oder Muskelkrämpfen (Tetanie) führen.

Eine Überdosierung kann zu Herzversagen und/oder Lungenstauung und zu Störungen der Salz-(Elektrolyt-)Konzentrationen und des Säure-Basen-Haushalts führen.

Ihr Arzt wird die geeignete Behandlung auswählen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bisher sind keine Nebenwirkungen berichtet worden, die mit diesem Arzneimittel in Verbindung stehen, jedoch sind die folgenden Nebenwirkungen möglich. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Zu viel oder zu wenig Flüssigkeit im Körper (Hyperhydrierung oder Dehydratation), ungewöhnliche Salz-(Elektrolyt-)Spiegel, niedrige Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie), hohe Blutzuckerwerte (Hyperglykämie), ungewöhnlich niedrige Säurespiegel im Blut (metabolische Alkalose), hoher oder niedriger Blutdruck (Hypertonie oder Hypotonie), Übelkeit, Erbrechen und Muskelkrämpfe.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5,
1200 WIEN,
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
Website: http://www.basg.gv.at/
anzeigen.

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

5. Wie ist Duosol mit 2 mmol/l Kalium aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf Ihnen nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verabreicht werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Aufbewahrungsbedingungen nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

Die gemischte Lösung soll sofort angewendet werden. Die gebrauchsfertige Zubereitung ist 24 Stunden bei 25 °C physikalisch und chemisch stabil.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Duosol mit 2 mmol/l Kalium enthält

Die Wirkstoffe sind:	**Kleine Kammer Elektrolytlösung**		**Große Kammer Bicarbonatlösung**	
	555 ml enthalten	**pro 1000 ml**	**4445 ml enthalten**	**pro 1000 ml**
Natriumchlorid	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
Kaliumchlorid	0,74 g	1,34 g	—	—
Calciumchlorid-Dihydrat	1,10 g	1,98 g	—	—
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,51 g	0,91 g	—	—
Glucose-Monohydrat entsprechend Glucose, wasserfrei	5,49 g 5,0 g	9,90 g 9,0 g	—	—
Natriumhydrogencarbonat	—	—	15,96 g	3,59 g
Elektrolyte:	**[mmol/ Kammer]**	**[mmol/l]**	**[mmol/ Kammer]**	**[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
Theoretische Osmolarität [mOsm/l]	311		297	

Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Hämofiltrationslösung nach dem Mischen:

1000 ml gebrauchsfertige Hämofiltrationslösung enthalten [mmol/l]:

Na^+	140
K^+	**2,0**
Ca^{2+}	1,5
Mg^{2+}	0,5
Cl^-	111
HCO_3^-	35,0

Glucose, wasserfrei	5,6 (entspr. 1,0 g)
Theoretische Osmolarität [mOsm/l]	296
pH	7,0-8,0

Die sonstigen Bestandteile sind:

Elektrolytlösung (kleine Kammer)
Salzsäure 25 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Bicarbonatlösung (große Kammer)
Kohlendioxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Duosol mit 2 mmol/l Kalium aussieht und Inhalt der Packung

Hämofiltrationslösung
Klare und farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln

Dieses Arzneimittel wird in einem Zweikammerbeutel geliefert. Die Mischung beider Lösungen durch Öffnen der Naht zwischen den beiden Kammern führt zur gebrauchsfertigen Hämofiltrationslösung.

2 Beutel zu 5000 ml (Zweikammerbeutel, 4445 ml und 555 ml) pro Umkarton

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Z.Nr.: 138190

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Deutschland, Luxemburg:	Duosol mit 2 mmol/l Kalium Hämofiltrationslösung
Bulgarien:	Дуосол 2 mmol/l калий, разтвор за хемофилтрация
Kroatien:	Duosol s 2 mmol/l kalija otopina za hemofiltraciju
Tschechische Republik:	Duosol s 2 mmol/l kalia
Dänemark, Norwegen, Schweden:	Duosol Kalium 2 mmol/l
Estland:	Duosol koos 2 mmol/l kaaliumiga, hemofiltratsioonilahus
Finnland:	Duosol cum 2 mmol/l Kalium hemofiltraationeste
Frankreich:	Subsol avec 2 mmol/l potassium, solution pour hémofiltration hémodialyse et hémodiafiltration
Griechenland:	Duosol with 2 mmol/l Potassium διάλυμα αιμοδιήθησης
Ungarn:	Nefrosol 2 mmol/l kálium hemofiltrációs oldat
Irland:	Nefrosol with 2 mmol/l Potassium solution for haemofiltration
Italien:	Duosol con 2 mmol/l di potassio soluzione per emofiltrazione
Lettland:	Duosol ar 2 mmol/l kālija šķīdums hemofiltrācijai
Litauen:	Duosol K 2 hemofiltracijos tirpalas
Polen:	Duosol zawierający 2 mmol/l potasu
Portugal:	Duosol com potássio 2 mmol/l, solução para hemofiltração
Rumänien:	Nefrosol cu 2 mmol/l potasiu, solutie pentru hemofiltrare
Slowenien:	Duosol z 2 mmol/l kalija raztopina za hemofiltracijo

Spanien:	Priosol con 2 mmol/l de Potasio solución para hemofiltración
Niederlande:	Duosol met 2 mmol/l Kalium, oplossing voor hemofiltratie
Vereinigtes Königreich:	Duosol with 2 mmol/l Potassium solution for haemofiltration

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

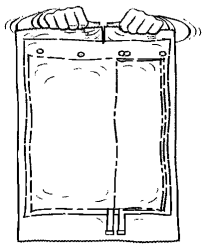
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Herstellung der gebrauchsfertigen Hämofiltrationslösung

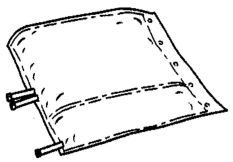
Das Behältnis und die Lösung müssen vor Anwendung visuell überprüft werden. Die Hämofiltrationslösung darf nur dann angewendet werden, wenn Behältnis (Umverpackung und Zweikammerbeutel), Peelnaht und Konnektoren unbeschädigt und intakt sind und wenn die Lösung klar und farblos und frei von sichtbaren Partikeln ist.

Umverpackung erst unmittelbar vor der Anwendung entfernen.

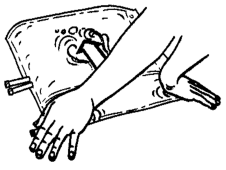
1. Umverpackung entfernen.



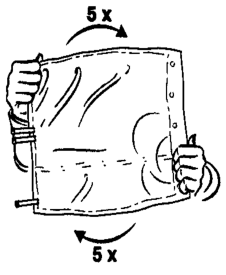
2. Den Beutel aufklappen und auf eine saubere, ebene Unterlage legen.



3. Mit beiden Händen auf die kleine Kammer des Beutels drücken, bis sich die Peelnaht auf ganzer Länge geöffnet hat.



4. Um sicherzustellen, dass die Lösungen sorgfältig gemischt werden, den Beutel 5 Mal hin und her drehen.



Anwendung der gebrauchsfertigen Hämofiltrationslösung

Die Hämofiltrationslösung soll durch einen integrierten oder externen Wärmer auf etwa Körpertemperatur erwärmt werden. Unter keinen Umständen darf die Lösung infundiert werden, solange sie nicht Raumtemperatur erreicht hat.

Während der Anwendung dieses Arzneimittels wurden in seltenen Fällen Ausfällungen von weißem Calciumcarbonat in den Schläuchen beobachtet, insbesondere in Nähe der Pumpen- und der Heizungseinheit. Die Lösung in den Schläuchen soll daher während der Hämofiltration alle 30 Minuten sorgfältig visuell überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Lösung im Schlauchsystem klar und frei von Ausfällungen ist. Ausfällungen können auch mit erheblicher Verzögerung nach Behandlungsbeginn auftreten. Bei Auftreten von Ausfällungen müssen die Lösung und die Schläuche sofort ausgetauscht und der Patient sorgfältig überwacht werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verbrauchte Lösung und beschädigte Behältnisse sind zu verwerfen.